

可降解支架高速放量，创新驱动的器械龙头

乐普医疗(300003)

► 医疗器械是优质赛道，公司迎来产品集中收获期

可降解支架获批且遥遥领先于对手，通过持续研发与收购，公司先后进入了支架、药物球囊、封堵器、起搏器、吻合器、心脏瓣膜、AI-ECG 人工智能心电诊断和分析等各个细分市场，打开数百亿潜在市场，2019 年开始进入器械产品的获批高峰期，打造中国版的“美敦力”。

► 最困难时期已过，甘精胰岛素明年有望获批

药品板块未来作为公司的重要现金流业务，最困难时期已经过去，我们认为有望保持平稳增长，主要源于公司持续获批新品种带来增量销售和利润，特别是 2020 年有望获批的甘精胰岛素，上市后有望为公司药品板块持续贡献收入和利润增量。

► 业务结构持续优化，未来几年持续保持快速增长

随着可降解支架上市后销量迅速增长，及获批新的器械品类不断增长，公司药品板块贡献的利润占比将持续下降，预计 2023 年将低于 20%，公司将在创新驱动下，通过器械板块做大做强，持续优化业务结构，同时保持未来几年持续保持收入 30% 以上复合增长。

► 盈利预测与投资建议

我们预计，2019~2021 年收入 83.26/106.58/134.29 亿元，同比增长 31%/28%/26%，净利润 18.50/23.85/30.92 亿元，同比增长 52%/29%/30%（2018 年计提减值、2019 年君实生物股权投资收益显著影响 2019 年表现净利润增速），EPS 1.04/1.34/1.74 元，当前股价对应 2019~2021 年 PE 33X/25X/20X，考虑可降解支架处于高速增长期、药品板块甘精胰岛素、器械板块药物球囊、左心耳封堵器等多个重磅品种有望于 2020 年获批上市，未来 5 年，公司还将在器械板块和药品板块持续迎来新产品获批高峰期，业务结构持续优化，保持快速增长，首次覆盖，给予“买入”评级，按照 2020 年 40X，对应目标价 53.6 元，对应市值 954 亿元。

风险提示

- 1、可降解支架销售低于预期；
- 2、新产品获批进度低于预期；
- 3、药品集采及高值耗材集采导致产品降价超出预期；
- 4、其他产品销售低于预期。

盈利预测与估值

财务摘要	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	4537.64	6356.30	8326.75	10658.24	13429.38
YoY (%)	30.85%	40.08%	31.00%	28.00%	26.00%
归母净利润(百万元)	899.09	1218.69	1850.03	2385.10	3092.22
YoY (%)	32.36%	35.55%	51.80%	28.92%	29.65%
毛利率 (%)	67.23%	72.75%	72.86%	73.22%	73.79%
每股收益(元)	0.50	0.68	1.04	1.34	1.74

评级及分析师信息

评级：买入
上次评级：首次覆盖
目标价格：53.6 元
最新收盘价：36.20 元

股票代码：300003
52 周最高价/最低价：34.32/18.1
总市值(亿)：605.05
自由流通市值(亿)：514.58
自由流通股数(百万)：1,515.25



分析师：崔文亮

邮箱：cuiwl@hx168.com.cn

SAC NO: S1120519110002

联系电话：010-59775339

研究助理：谭国超

邮箱：tangc@hx168.com.cn

ROE	13.98%	19.16%	23.51%	23.26%	23.17%
市盈率	67.30	49.65	32.70	25.37	19.57

资料来源：wind、华西证券研究所

正文目录

1. 投资逻辑及市场关心的几个核心问题	6
1.1. 投资逻辑	6
1.2. 市场关注的几个核心问题	7
2. 始于心血管、强于心血管、不止心血管的医疗器械平台	8
2.1. 公司用十年时间构建了医疗器械平台	8
2.2. 公司器械线条多处开花，在细分领域处于领先地位	9
3. 心脏冠脉支架：高值耗材集采有望带来量价齐升，可降解支架空间巨大打开增长空间	11
3.1. 我国心脏冠脉支架行业仍有持续增长空间	11
3.2. 公司心脏支架产品持续升级优化，集采有望带来量价齐升	16
3.3. 介入无植入的先行者，可降解支架具有显著领先优势	21
4. 药物涂层球囊即将获批，潜在市场空间在 50 亿元级别	28
4.1. 药物涂层球囊 2020 年将获批，持续推出介入无植入产品	28
4.2. 切割球囊有望 2020 年获批，介入辅助产品线持续丰富	34
5. 封堵器：重磅左心耳封堵器即将获批，潜在市场有望超过 50 亿元	35
5.1. 先心封堵器龙头，市场份额处于第一梯队	35
5.2. 左心耳封堵器有望 2020 年获批，行业处于高速增长期	37
6. 心脏起搏器：进口占据高端市场，国产替代空间大	40
6.1. 我国心脏起搏器普及率显著低于发达国家和地区	40
6.2. 公司心脏起搏器产品持续升级，多个重磅品种在研	43
7. 外科吻合器：高端外资主导，腔镜吻合器开启业务新增长	44
8. 体外诊断领域：POCT 继续发力，化学发光平台已经获批	48
9. 五年内多个创新器械产品将获批，器械板块迎来收获期	52
10. 医疗器械王者美敦力 1450 亿美元市值的成长之路	55
11. 药品板块最困难时点已过，未来作为现金流业务有望保持稳健增长	58
11.1. 药品板块的盈利结构	58
11.2. 药品集采 4+7 结果对公司影响的最困难时期已过	59
11.3. 4+7 集采扩面公司中标，销量实现大幅增长	60
11.4. 集采品种扩容在即，多个品种有望中标后带来全新增量	61
11.5. 胰岛素类产品是公司未来药品板块的重要看点，甘精胰岛素有望于 2020 年获批	62
11.6. 长期看，公司药品板块有望保持平稳增长	63
12. 盈利预测与投资建议	64
12.1. 投资逻辑	64
12.2. 盈利预测与投资建议	65
13. 风险提示	67

图表目录

图 1 公司心脏支架市场占有率 2005-2008 年	8
图 2 封堵器市场份额 2005-2008 年	8
图 3 公司产品推出时间序列图	9
图 4 器械收入以及分产品线收入的占比	9
图 5 冠心病死亡率变化趋势	12
图 6 2016 年中国农村居民主要疾病死因构成比 (%)	12
图 7 2016 年中国城市居民主要疾病死因构成比 (%)	12
图 8 支架的发展历程	13

图 10	2015 年百万人口 PCI 例数.....	15
图 11	中国心脏支架行业市场规模以及预测.....	16
图 12	中国心脏支架行业 2017 年市场份额.....	16
图 13	公司支架产品上市时间图.....	16
图 14	公司金属支架三代产品的销售占比.....	17
图 15	集采前后价格传导模拟及厂家毛利变化.....	20
图 16	NeoVas 销售收入图 (2019H).....	24
图 17	NeoVas 进医院数量 (2019H).....	24
图 18	乐普 NeoVas 对病人选择严格.....	25
图 19	PSP current Technique Recommendations.....	25
图 20	生物可吸收支架与金属不可吸收支架远期效果图.....	26
图 21	DCB 图示.....	28
图 22	DCB 原理示意图.....	28
图 23	中国历年 PCI 例数及增长率 (2000-2018).....	32
图 24	切割球囊图示.....	34
图 25	波士顿科学 Flextome 切割球囊设计.....	34
图 26	封堵器发展历史.....	35
图 27	2018 年大陆各主要先心病介入治疗占比率.....	36
图 28	大陆历年先心病介入病例数.....	36
图 29	乐普历年先心封堵器的销售收入.....	36
图 30	国内先心封堵器的市场份额.....	36
图 31	房颤: 最常见的心律失常.....	37
图 32	WATCHMAN 用于左心耳封堵示意图.....	37
图 33	波士顿科学预测左心耳封堵器全球市场规模.....	38
图 34	WATCHMAN 全球进展 (2017 年, 单位: 例).....	39
图 35	先健科技 Lambre 销售 (单位: 万元).....	39
图 36	乐普封堵器类产品研发进展 (截止 2019 年 06 月).....	39
图 37	起搏器产品图.....	41
图 38	心脏起搏器适应症占比分布.....	41
图 39	中国起搏器历年置入量.....	42
图 40	2013~2018 年起搏器单双腔使用情形 (台).....	42
图 41	MRI 起搏器占比逐年提高, 双腔中 MRI 比例更高.....	42
图 42	中国起搏器 2018 年市场份额.....	43
图 43	心脏起搏器每百万人植入台数 (台/百万).....	43
图 44	乐普起搏器研发进展.....	44
图 45	植入型心脏起搏器类总体产品规划.....	44
图 46	吻合器在各层次城市的使用渗透.....	45
图 47	中国大陆吻合器市场规模 (亿元).....	46
图 48	公司吻合器销售收入以及增长.....	47
图 49	公司腔镜吻合器销售收入 (万元).....	47
图 50	外科器械研发进展.....	48
图 51	公司 IVD 历年收入.....	49
图 52	乐普 IVD 研发进度图.....	51
图 53	美敦力收入增长图 (百万美元).....	55
图 54	美敦力 2019 年财年各业务占比.....	55
图 55	美敦力 2019 年财年收入区域占比.....	55
图 56	美敦力市值成长及核心并购案例对应.....	57
图 57	2013~2019H 公司药品板块收入及增速 (百万).....	58
图 58	2014~2019H 公司药品板块净利润及增速 (百万).....	58
图 59	2018 年公司制剂收入结构 (万元).....	59
图 60	2018 年公司各制剂品种净利润占比.....	59
图 61	公司制剂收入及增速.....	60
图 62	公司单季度制剂收入及增速.....	60

图 63 甘精胰岛素样本医院销售额及增速	63
图 64 门冬胰岛素 30 样本医院销售额及增速	63
图 65 公司收购的博整生物胰岛素研发进度	63
表 1 公司十大类产品及竞争格局	10
表 2 心脏支架适用于的疾病	11
表 3 国产药物支架产品代际划分	13
表 4 可吸收支架研发历程	14
表 5 江苏试点集采进口支架价格	17
表 6 江苏试点集采国产支架价格	18
表 7 国内耗材集采 2019 年部分案例	18
表 8 配件集采红利——国内唯一提供全品类心血管 31 类介入耗材配件企业	20
表 9 NeoVas-RCT 术后 1-3 年支架血栓发生情况	22
表 10 NeoVas-RCT 术后 1-3 年临床研究结果统计	22
表 11 NeoVas-OPC 研究表明 NeoVas 具有较高的安全性和有效性	23
表 12 NeoVas-亚组术后 3 年影像学研究结果	23
表 13 Absorb 在中国和日本的临床数据和 Xience 无统计学差异	24
表 14 可吸收支架全球研发部分厂家进展	26
表 15 可吸收支架销售情况测算	28
表 16 DCB 与 DES 特点和劣势比较	29
表 17 国际部分已上市的冠状动脉药物涂层球囊(截止 2015 年)	30
表 18 DCB 临床适应症	30
表 19 中国药物洗脱球囊市场空间测算(2018 年)	31
表 20 中国药物洗脱球囊市场存量空间测算(2019 年)	32
表 21 国内冠脉药物洗脱球囊获批情况(截止 2019 年)	33
表 22 乐普医疗 DCB 布局	33
表 23 药物洗脱球囊业绩预测	33
表 24 人工心脏起搏器发展历史	40
表 25 心脏起搏分类	41
表 26 乐普心脏起搏器注册证情况	43
表 27 吻合器的分类和使用范围	45
表 28 中国吻合器市场格局 2015 年	46
表 29 超声止血刀适应症以及对应科室	48
表 30 公司通过参股/控股方式切入 IVD	49
表 31 乐普医疗 IVD 板块	49
表 32 乐普医疗十大器械研发进展(2019 年)	52
表 33 乐普医疗 86 个创新器械管线产品获批注册计划表	53
表 34 乐普医疗器械板块业绩预估	54
表 35 美敦力关键并购案例	56
表 36 公司仿制药一致性评价进展	61
表 37 公司未来五年药品研发品种	64
表 38 预测汇总表	66
表 39 可比公司估值	66

1. 投资逻辑及市场关心的几个核心问题

1.1. 投资逻辑

2015 年以来国内药品监管政策发生重大变化，药审改革、MAH、优先审评等政策为创新药行业创造了空前的发展机遇。但与此同时，同一适应症、同一靶点的药物竞争也愈发激烈，以 PD-1 为例，近日百济神州的替雷利珠单抗即将获批，罗氏的 T 药和 AZ 的 O 药也已经提交上市申请，2020 年 PD-1 将形成国产、进口 4+4 的局面，同时，还有多家公司的 PD-1 已经处于 III 期临床，可以说，只有研发实力雄厚、管线布局丰富且超前的公司，才有望于创新药市场激烈的竞争中胜出。

随着 2018 年医保局的成立，仿制药集采成为必然趋势，预计明年 1 季度将开始实现第二批集采扩充品种，仿制药行业将迎来彻底洗牌和供给侧改革，集中度向少数龙头企业集中。但与此同时，仿制药行业利润率也将呈现螺旋式下降，过去依靠仿制药赚取高额利润的时代已经结束。

与制药领域正在发生产业巨变相比，医疗器械是更加具有成长前景的赛道。医疗器械细分领域多且杂、整体壁垒更高、研发周期更长，通过持续的研发投入，龙头企业的领先优势在创新驱动下更具有可持续性。

当前，我国医疗器械公司的成长主要来自三个维度：

- 通过产品创新，实现产品迭代和市场份额提升，如乐普医疗推出可降解支架。
- 进口替代，如在吻合器这一巨大市场，进口产品仍占据 70% 以上市场份额。
- 进入全新领域，享受行业高速成长期，如药物球囊、左心耳封堵器等细分领域潜在市场空间巨大，但目前正处于高速成长初期，行业整体保持快速增长。

我们认为，乐普医疗的优势更多体现在医疗器械领域。销售方面，公司的心脏支架已经做到国内市场份额第一，研发方面，公司 2019 年推出可降解支架，遥遥领先于对手。同时，公司通过持续研发与收购，已经先后进入了支架、药物球囊、封堵器、起搏器、吻合器、心脏瓣膜等各个细分市场，打开了数百亿的市场天花板。同时，2019 年开始已经进入了医疗器械产品的获批高峰期。

药品板块未来作为公司的重要现金流业务，最困难时期已经过去，我们认为有望保持平稳增长，主要源于公司持续获批新品种，特别是 2020 年有望获批的甘精胰岛素，上市后有望为公司药品板块持续贡献收入和利润增量。与此同时，随着公司可降解支架上市后迅速增长，及公司持续获批新的器械品类不断增长，公司药品板块贡献的利润占比将持续下降，2019 年，我们预计药品板块利润占比超过 40%，2021 年将低于 30%，2023 年将低于 20%，公司将在创新驱动下，通过器械板块做大做强，持续优化业务结构，从现有仿制药贡献利润占比接近半壁江山、逐步腾挪到以器械特别是创新器械贡献大部分利润的业务结构。

看未来 3 年，公司的增长点主要来自：

- 2020 年，药品板块受益于阿托伐他汀和氯吡格雷集采扩面，实现增长；器械板块受益于可降解支架放量及部分地区传统支架集采量价齐升带来增长。
- 2021 年，药品板块甘精胰岛素开始实现销售，多个通过一致性评价新品种和新获批品种有望参与集采后带来增量销售；器械板块可降解支架继续保持高速增长、药物球囊和左心耳封堵器上市后开始高速增长、其他器械新品继续保持较快增长、原有支架全国实现集采后出厂价有望提升。

- 2022 年，药品板块甘精胰岛素继续保持快速增长，多个新品种持续实现上市销售和集采带量销售；器械板块可降解支架、药物球囊、左心耳封堵器继续保持高速增长、陆续上市的其他新品种实现销售。

1.2. 市场关注的几个核心问题

1.2.1. 仿制药集采对公司的影响

2018 年 12 月 6 日，4+7 带量采购试点公司阿托伐他汀和氯吡格雷均没有中标，对公司 2019 年上述两个品种在试点区域医院端销售造成一定影响。2019 年 9 月，在 4+7 品种集采扩面中，公司阿托伐他汀和氯吡格雷均实现中标，其中氯吡格雷实现量价齐升、阿托伐他汀价格击穿潜在出厂价但销量增长 5~8 倍，我们测算，执行集采后上述两个品种 2020 年有望实现 20%~30% 净利润增长。

公司其他品种销售额不大，未来参与集采后一旦中标有望带来销量和利润大幅增长。

关于仿制药集采对公司的影响，请见本报告 11 节——药品板块最困难时点已过，未来作为现金流业务有望保持稳健增长

1.2.2. 高值耗材集采对公司的影响

2019 年 8 月 1 日，江苏省公布高值耗材集采降价结果，公司的 Gureater 和 Nano 分别降价 65% 和 47%，但均没有击穿产品出厂价，公司有望实现支架产品在江苏市场的量价齐升，未来集采向全国扩散，我们预计，集采价格击穿出厂价的概率不大，对公司支架产品盈利没有影响。

关于支架集采对公司的影响，请见本报告 3.2 节——公司心脏支架产品持续升级优化，集采有望带来量价齐升

1.2.3. 可降解支架安全性的考虑，销售能否达到预期

雅培可降解支架 Absorb 2017 年退市，不代表完全可降解支架的失败，而是雅培基于商业考虑所作出的决定，并且，TCT2018 年大会发布，雅培可吸支架在中国和日本的 Absorb 4 年期临床试验结果非常积极。

乐普 NeoVas 相比雅培 Absorb，产品性能更有优势，说明书要求病人症状选择更严格。NeoVas 术后三年期随访显示，其发生血栓的概率在全生命周期显著低于 Absorb 支架，与金属支架无统计学差异。

销售方面，根据安贞医院等，我们了解，终端医院特别是标杆心血管医院的医生对 NeoVas 的接受度和评价均呈积极，借助公司强大的销售渠道，我们对公司 NeoVas 未来几年销售具有信心。

关于可降解支架 NeoVas 方面的预测，请见本报告 3.3 节——介入无植入的先行者，公司可降解支架具有显著领先优势

2. 始于心血管、强于心血管、不止心血管的医疗器械平台

2.1. 公司用十年时间构建了医疗器械平台

公司以心血管领域的**心脏支架**作为单一业务起家，是国内最早做**心血管支架**的公司，产品从一开始的**裸金属支架**，到 2005 年上市的**药物支架**，并在 2005~2008 年短短四年内，心脏支架的市占率从 3%提高至 25.8%，营收超过 3 亿元，公司当时直面**强生、美敦力和波科**等强势外资品牌公司，在心脏支架领域站稳脚跟；接着，公司借着对心脏科室的临床需求的深度洞察以及团队渠道的优势，以“**投资+并购**”方式在医疗器械领域逐渐构建了心脏领域的产品系列，包括**支架升级产品、封堵器以及封堵器升级产品、心脏起搏器等**，奠定了公司在心脏领域的龙头地位。

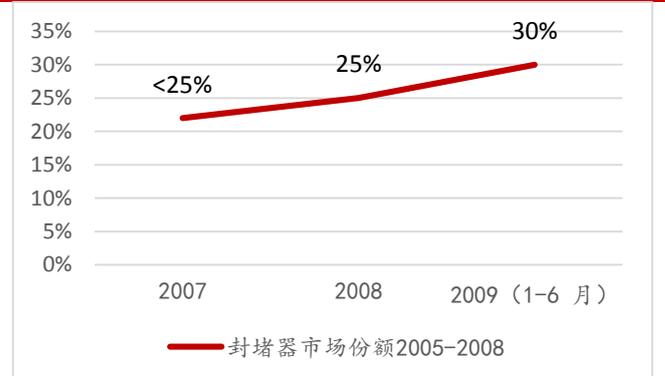
回顾公司上市前的发展历史，公司的快速崛起，利用单一产品线在医疗器械市场站稳脚跟，主要原因可以归结为两点：（1）产品性价比高，根据卫生部《2008 年度全国高值医用耗材集中采购成交候选品种目录》列示当时进口药物支架单价在 1.59~1.93 万元之间，而同等质量的国产支架单价在 1.08~1.10 万元之间，患者使用国产产品可比国外同等产品节约 1/3 左右的诊疗器械费，国内产品具有较大的价格优势，而在产品质量上，实际上能够满足大部分的病人的疾病需求；（2）外资公司当时主要覆盖大城市中心，没有精力覆盖地级市县级市基层医院，而公司正好切入到这个市场，参与到庞大的增量市场，快速提升产品的销量。

图 1 公司心脏支架市场占有率 2005-2008 年



资料来源：公司招股说明书、华西证券研究所

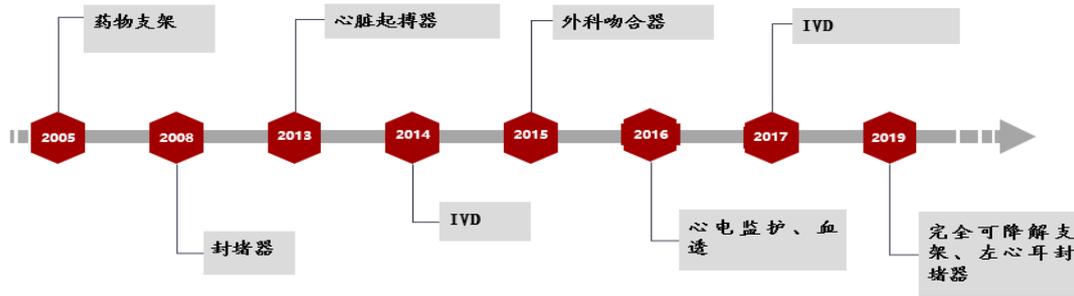
图 2 封堵器市场份额 2005-2008 年



资料来源：公司招股说明书、华西证券研究所

- 2008 年，公司进入封堵器领域，心脏产品线开始丰富。
- 2014-2015 年，公司正式进入非心脏器械领域，切入体外诊断和外科领域（吻合器），并持续在这两个领域开疆拓土。
- 2016 年开始涉足血透产品线。
- 2019 年公司的完全可降解支架进入市场；IVD 领域推出化学发光平台，并不断增加检测项目；外科领域，持续升级吻合器产品，超声刀（超声切割止血系统）正在开展临床试验。
- 至今，公司已经从单一的支架公司，完成了到心脏领域器械龙头的转变，并且逐渐成为一个具备医疗器械平台能力的公司。

图3 公司产品推出时间序列图



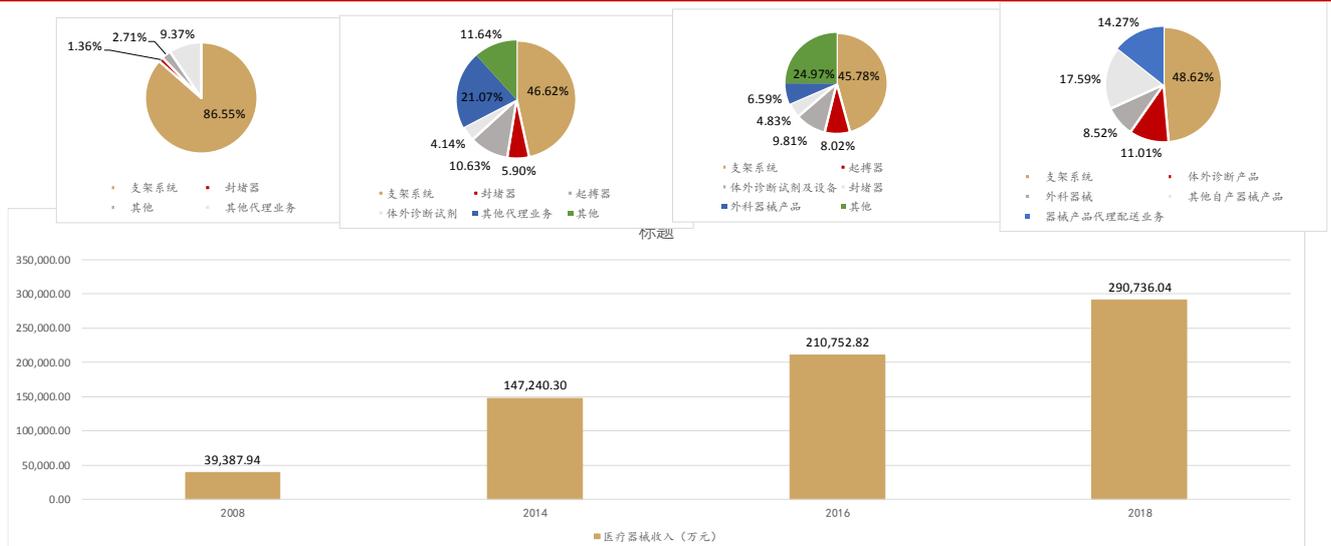
资料来源：公司公告、华西证券研究所

2.2. 公司器械线条多处开花，在细分领域处于领先地位

器械各细分业务，随着时间推移对公司的贡献占比有不同，非心脏支架产品的占比逐渐提升。2018 年公司营收 63.56 亿，其中医疗器械收入 29.07 亿，收入占比 45.74%，其中支架系统占比 22.24%，贡献了公司器械板块收入的接近一半，体外诊断产品营收 3.2 亿占比 5.03%，外科器械 2.48 亿占比 3.9%，其他器械 5.11 亿占比 8.04%，非心脏支架业务线条占比相对比较均匀。

回溯历史，2008 年公司医疗器械收入 3.9 亿，其中支架系统占比高达 86.55%，封堵器占比 1.36%；2014 年医疗器械收入 14.72 亿，其中支架系统占比 46.62%，封堵器占比 5.9%。2016 年支架系统占比降到 45.78%，IVD 占比 9.81%，外科器械 6.59%，封堵器 4.83%。公司业务多线条开花，公司在心脏领域依然占据绝对优势，尤其在心脏支架的龙头地位不可撼动。

图4 器械收入以及分产品线收入的占比



资料来源：公司公告、wind、华西证券研究所

除了产品品类方面持续丰富，公司也在各器械细分领域持续提升竞争力，在心脏冠脉支架领域份额已经第一，同时作为国内首家拥有可降解支架的企业，除此之外，公司在心脏封堵器、药物球囊、外科器械（吻合器）、心脏瓣膜、AI-ECG 人工智能心电图诊断和分析等领域的产品也在持续推出，创新能力强，产品布局梯队合理。

表 1 公司十大类产品及竞争格局

产品量级	用途	品种	国内市场地位	主要竞争对手（国外企业）	主要竞争对手（国内企业）
心脏冠脉支架	生物可吸收支架	2.75/3/3.5 合计 15 个品规	No. 1	/	/
	金属基材料支架	Nano、GuReater、Partner 合计 124 品规	No. 1	雅培、波士顿科学、美敦力	上海微创、山东威高
药物球囊	药物洗脱球囊	药物洗脱球囊	No. 4	欧洲贝朗	大连垠艺、远大医药
介入耗材	其他耗材	切割球囊、导管、导丝等	难以统计	波士顿科学、美敦力	
心脏起搏器	单双腔起搏器、全自动双腔	QinMing8631 等	No. 4	波士顿科学、美敦力	微创/先健
心脏封堵器	八种以上封堵器	一代封堵器、纳米膜封堵器、可降解封堵器、左心耳封堵器、无膜双腰封堵器	NO. 1/NO. 2	圣犹达（AGA）、波士顿科学、美敦力	先健科技、华医圣杰
介入生物瓣膜	生物瓣膜	机械瓣膜、生物瓣膜、介入生物瓣膜	No. 4	圣犹达（AGA）、美敦力	杭州启明
DSA 血管造影	影增、悬挂、落地 DSA、AI-DSA	CV100/300/380/400	No. 6/AI-DSA 列 No. 1	飞利浦、通用电气、西门子	万东医疗
人工智能 AI	静态/动态/床旁监测	静态/动态/床旁监测等 10 大类产品	No. 1	美国 AliveCor（梅奥参股）/法国	
外科器械	吻合器	多系列腔镜吻合器	No. 5	强生、美敦力	法兰克曼、常州康迪
血液透析耗材	透析器、透析液等	8 种主要高通量透析器、透析液等	No. 4	费森尤斯、尼普洛等	山东威高、广东贝恩

资料来源：公司公告、华西证券研究所

3. 心脏冠脉支架：高值耗材集采有望带来量价齐升，可降解支架空间巨大打开增长空间

3.1. 我国心脏冠脉支架行业仍有持续增长空间

冠心病，全称冠状动脉粥样硬化性心脏病，也称缺血性心脏病，是指冠状动脉粥样硬化导致心肌缺血、缺氧而引起的心脏病。冠状动脉是唯一供给心脏血液的血管，当期随同全身血管一样的硬化，呈粥样改变，造成供养心脏血液循环障碍，引起心肌缺血、缺氧，即为冠心病。冠心病是中、老年人的常见病，一般为药物缓解和手术治疗，药物只能缓解，手术治疗为治疗最重要的方式。而手术治疗方式主要包括两种，一种是开胸后做搭桥手术，手术恢复时间比较长；另一种是微创介入手术，这种手术恢复快，创伤小，容易被患者接收，是目前主流的治疗方式，并得到了广泛认可。

微创介入手术主要是 PCI 手术，是通过微创的方式把支架放置在病变位置，撑开狭窄的血管，保持血管的通畅。并非所有的冠心病患者都适合使用心脏支架。常见的适宜使用心脏支架进行治疗的冠心病包括：急性心肌梗塞、不稳定型心绞痛、劳力型心绞痛、法洛三联症等。

表 2 心脏支架适用于的疾病

适用疾病	具体治疗情况
急性心肌梗塞	急性心肌梗塞一般指急性心肌梗死，是冠状动脉急性、持续性缺血缺氧所引起的心肌坏死。发病后 6 小时内到医院进行介入治疗，快速疏通血管，并使用心脏支架保持血流畅通，能获得最好的治疗效果
不稳定型心绞痛	不稳定型心绞痛是由急性心肌缺血引起的临床综合征，是介于稳定型心绞痛与急性心肌梗死之间的心绞痛。通过放置心脏支架，保持血流畅通，可防止其发展为急性心肌梗塞。
劳力型心绞痛	劳力型心绞痛是由于劳累导致心肌缺血，引发胸部和附近部位不适，可伴心功能障碍，但心肌尚未坏死。放置心脏支架，可以防止因心肌缺血导致心肌梗塞。
法洛三联症	法洛三联症是一种常见的先天性心脏畸形。法洛三联症患者冠状动脉解剖异常，与传统外科手术相比，经皮右室流出道置入心脏支架风险更小

资料来源：沙利文研究院、华西证券研究所

根据《中国心血管病报告 2018》，中国心血管疾病（CVD）患病率处于持续上升阶段，推算 CVD 现患人数 2.9 亿，其中冠心病 1100 万。2016 年 CVD 死亡率仍居首位，高于肿瘤及其他疾病。

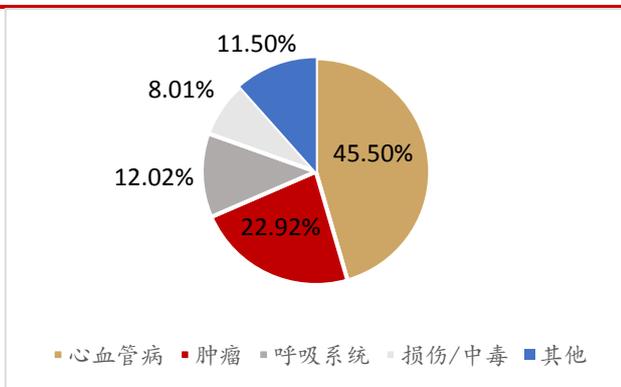
冠心病依然是人们不得不面对的问题，2005 年来死亡率持续上升。2016 年冠心病死亡率继续 2012 年以来的上升趋势，2016 年城市的冠心病死亡率为 113.46/10 万，农村为 118.74/10 万，而农村地区冠心病死亡率明显上升，并且在 2016 年超过城市水平，主要原因有高血压、吸烟、糖尿病、肥胖、活动不足、不合理膳食等。

图5 冠心病死亡率变化趋势



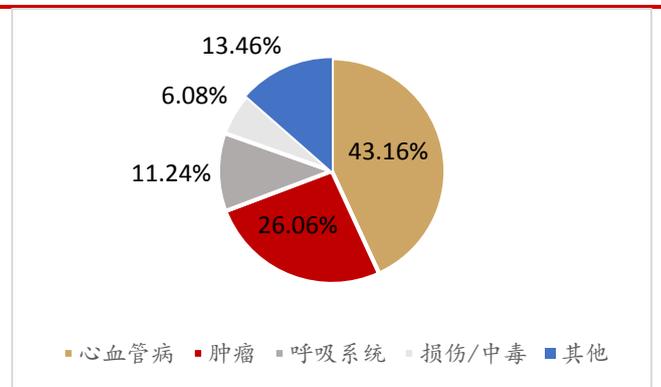
资料来源：Wind、华西证券研究所

图6 2016年中国农村居民主要疾病死因构成比(%)



资料来源：中国卫生统计年鉴、华西证券研究所

图7 2016年中国城市居民主要疾病死因构成比(%)



资料来源：中国卫生统计年鉴、华西证券研究所

及时发现并根据病情进行支架介入手术是目前冠心病最有效的治疗方法，而冠脉支架介入手术已经开展 40 多年，植入的器械已经历经四个阶段：纯球囊扩张、裸金属支架 (BMS)、药物洗脱支架 (DES) 和完全可降解支架 (BVS)。

1977 年，在德国首先用球囊扩张来尝试治疗冠心病，通过 PCI 手术把球囊送到血管狭窄病变部位，然后多次扩张把血管撑开，随即撤出球囊，并发症主要是容易造成血管内膜撕裂和负性重构，术后再狭窄发生率较高，只是简单的手术治疗。

1986 年，裸金属支架 (BMS) 被应用到临床，置入血管狭窄部位撑住血管防止其再狭窄，植入后容易出现长期慢性炎症反应，形成内皮增生而会再次导致血管狭窄甚至血栓。国外数据显示 BMS 术后再狭窄率达 30%。

2003 年，携带 (载) 抗血管内膜增生的药物洗脱支架投入临床，这些药物主要是雷帕霉素、紫杉醇等抗增殖药物，甚至降低血管再狭窄的概率到 5% 以下，在降低内膜增生和血运重建方面的收益优于金属裸支架。但是 DES 支架有可能会造成出血的并发症，而支架会长期留在患者体内，容易形成血栓，患者依然要终身服用抗凝药物以避免形成血栓。

图 8 支架的发展历程



资料来源：赛诺医疗招股书、华西证券研究所

表 3 国产药物支架产品代际划分

公司名称	国内上市时间	代际划分	主要技术特征	终端定价及市场份额占比
微创医疗	Firebird: 2004.06	第一代	产品已退市；	-
	Firebird:2008.01	第二代	支架壁厚 86 微米 SBS 高分子涂层，涂层不可降解	Firebird2 市场份额约为 18%~20%；2019 年最低中标价格：7,500 元
	Firehawk: 2014.01	第二代	支架壁厚 91 微米单面刻槽载药，PLA 可降解药物涂层载体	Firehawk 支架市场份额约为 5~6%；2019 年全国最低中标价格：13,300 元
乐普医疗	Partner: 2005.11	第一代	316L 支架壁厚 130 微米载药多聚物，涂层不可降解	Partner 支架市场份额约为 6~7%；2019 年最低中标价格：7,600 元
	GuReater: 2013.01	第二代	钴铬合金平台，支架壁厚 75 微米 支架表面载药涂层可降解	GuReater 支架市场份额约为 5~6%；2019 年最低中标价格：8,400 元
	Nano Plus: 2011.01	第三代	316L 不锈钢，支架壁厚 100 微米 支架纳米微孔载药	Nano 支架市场份额约为 9~10%；2019 年最低中标价格：10,900 元
吉威医疗	Excel 药物支架: 2005 年 12 月	第二代	雷帕霉素药物 316L 不锈钢，支架壁厚 120 微米，涂层可降解	Excel 支架市场份额约为 14.9%；2019 年最低中标价格:7,190 元
	EXCROSSAL: 2017.09	第二代	支架壁厚 84 微米聚乳酸药物涂层，涂层可降解	EXCROSSAL 支架份额小于 1%。2019 年最低中标价格：14,600 元
赛诺医疗	BuMA 支架: 2010.12	第二代	雷帕霉素药物 316L，PLGA 聚乳酸 -乙醇酸药物涂层，涂层可降解	BuMA 支架市场份额：11.62%；2019 年最低中标价格：7600 元

资料来源：赛诺医疗招股书、华西证券研究所

如何保证支架在体内支撑力时间足够长而又不会长期留在体内成为各公司追求的技术方向，BVS 支架由可降解材料（聚乳酸、金属合金等）构成，在完成血管重塑后，

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

可逐渐在体内降解为水、二氧化碳和金属离子，让患者摆脱了终身服用抗凝药物的烦恼，并且血管恢复自然状态后，可以多次进行手术，但是可降解 BVS 支架的有机高分子材料强度逊于 DES 支架，适应范围相比较 DES 而言小。**2010 年，雅培推出全球第一款完全可降解的支架，获得 CE 认证，并于 2016 年通过 FDA 认证。**BVS 支架在体内 2-3 年降解完毕，在临床上对大部分病人效果显著，但是其支架壁厚、支撑力较差，并且由于血栓的并发症问题、成本太高以及适应症把握问题于 2017 年被大规模撤回，不再销售。雅培的 Absorb 支架临床试验对比支架是业界临床金标准 Xience CoCr-EES (钴铬合金依维莫司洗脱支架) 支架，临床试验结果表明，能达到与其相似的临床实验效果，证明了可降解支架的高安全性。而国内的企业乐普医疗 2019 年推出完全可降解支架，是目前中国唯一一款在用的可吸收支架产品。

介入无植入是广大心血管病患者追求的理想目标，是介入治疗领域的最高境界，也是生产企业技术迭代创新的追求目标。心血管介入技术由球囊导管扩张、金属裸支架植入、金属药物支架植入，通过近 40 年技术逐渐迭代演变为可降解支架植入和药物球囊导管扩张，标志着心血管介入治疗进入介入无植入时代。

表 4 可吸收支架研发历程

阶段分类	时间	事件
初步尝试	2000 年	日本 Tama i 等推出第一个用于人体冠状动脉的无药物涂层 BvS- Igaki- Tama i 支架
	2006 年	雅培 Absorb 成为第一个被用于临床试验的载药 BVS
批准上市	2010 年	Absorb 获批 CE
	2016 年	Absorb 获批美国上市
被召回	2016 年 10 月	ABSORB II (欧洲和新西兰) 的 3 年临床结果未达预期
	2017 年 3 月	ABSORB III (美国) 的 2 年临床结果未达预期
	2017 年 9 月	雅培在全球范围内停止销售 Absorb
持续演进	2017 年 5 月	ABSORB China 的 3 年临床结果良好，主要临床指标不劣于国际金标准 Xience 支架
	2018 年 3 月	国内乐普 Neovas 和华安 Xinsorb 的 2 年临床结果良好
	2018 年 9 月	TCT2018 大会上发布的数据显示，ABSORB 在中国和日本的 4 年期临床结果良好，主要临床指标不劣于国际金标准 Xience 支架。
再面世	2019 年 2 月	乐普医疗 NeoVas 获得药监局审批

资料来源：公司公告、华西证券研究所

我国 PCI 手术依然处于稳健增长状态，增长空间充足。经皮冠状动脉介入治疗 (percutaneous coronary intervention, PCI)，是指经心导管技术用器械疏通狭窄甚至闭塞的冠状动脉管腔，从而改善心肌的血流灌注的治疗方法。是比较典型的微创手术的一种，PCI 手术量，从 2009 年的 22.8 万例，到 2018 年的 91.5 万例，复合增长率 16.7%。

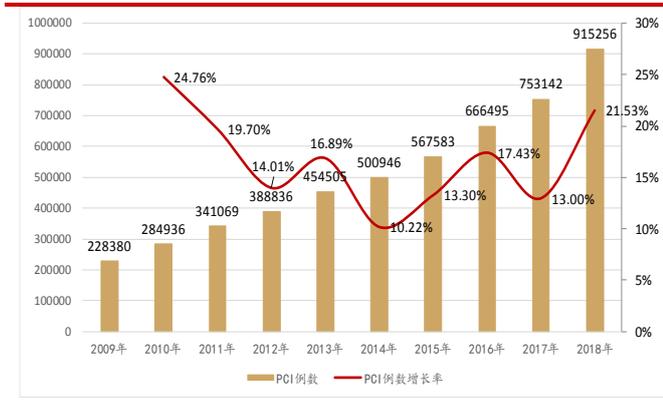
未来 PCI 增长空间主要来源于：

(1) 老龄化带来 PCI 手术的增加，老年人是各年龄段中心脏病死亡率最高的群体，也是心肌梗塞死亡的主要群体，植入心脏支架对其延长寿命发挥重要的作用，因此老年人是心脏支架主要的消费群体。中国老龄化加速，2017 年增加 65 岁以上老

年人口 900 万，年均增长率增至 6.0%，2001 年至 2020 年，平均每年增加 596 万老年人口，加速增长的老年人口将为心脏支架市场持续产生需求；

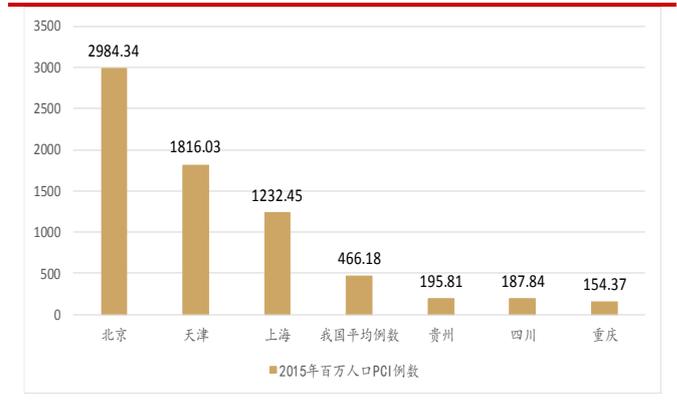
(2) 基层区域扩容，目前 PCI 手术主要是分布在相对发达的城市和省份，以 2015 年数据为例，北京市百万人口 PCI 超过 2500，而我国总体而言每百万人不到 500，贵州、四川、重庆等地方，还远远不到国内的平均值，还有很大的提升空间。

图 9 中国 PCI 手术历年增长 2009-2018



资料来源：CCIF、华西证券研究所

图 10 2015 年百万人口 PCI 例数



资料来源：CCIF2016、华西证券研究所

中国心脏支架规模预计 2020 年超 200 亿。实际上，中国的心血管支架使用、研发和国际基本接轨。从最基本的 BMS 的使用，到 DES 到 BVS 的演变，医生和国产器械的厂家都参与其中。**2013-2017 年，中国心脏支架行业市场规模从 68.6 亿元增长到 134.6 亿元，年复合增长率到 18.3%。沙利文预计，未来 5 年，中国心脏支架行业市场规模仍将保持 13.9% 的年复合增长率持续增长，并于 2020 年突破 200 亿，2022 年到 261 亿元。**驱动因素主要有：心脏病年轻化；心脏支架不断在材料方面取得突破，医生的手术水平不断提高；国家医改政策持续推进，利好心脏支架行业的发展；心脏支架行业基本实现了进口替代，性价比更高，生理上更加适宜国人的特点。

从竞争格局看，中国心脏支架行业已经实现进口替代，竞争格局相对稳定。2017 年前五家公司市场份额达到总市场规模的 90%，主流产品是药物洗脱支架（DES），竞争格局基本稳定，行业竞争者主要依靠新产品上市提升市场份额。生物可降解支架（BVS）2019 年 2 月份才进入市场，从目前临床的数据看，极大的改进了 DES 支架存在的问题，有望影响竞争格局。

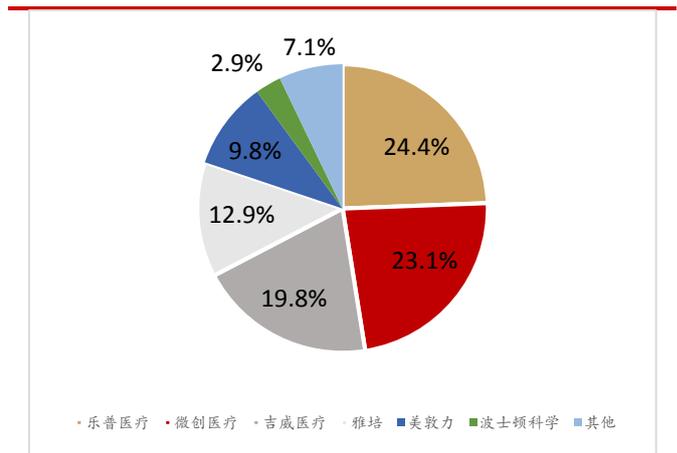
2004 年以前，中国心脏支架市场主要被外资公司产品占据，2004-2005 年，微创医疗和乐普医疗先后打破海外技术垄断，上市了具有自主知识产权的心脏支架产品后，国内企业在心脏支架及相关药物研发领域核心技术不断突破，市场占有率快速提高。2016 年国产产品市场占有率达 59%，2017 年国产产品市场占有率超过 70%。**乐普医疗、微创医疗和吉威医疗（蓝帆医疗子公司）分别位列行业销售规模排名前三，市场占有率达 24.4%、23.1% 和 19.8%，合计市场占有率达 67.3%。其他国产公司包括赛诺医疗、易生科技、垠艺生物等厂家总体占有率较低。**

图 11 中国心脏支架行业市场规模以及预测



资料来源：沙利文数中心编制、华西证券研究所

图 12 中国心脏支架行业 2017 年市场份额

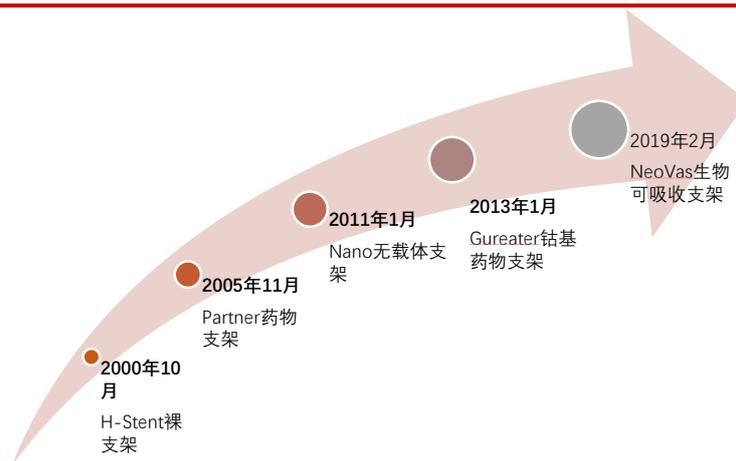


资料来源：沙利文数中心编制、华西证券研究所

3.2. 公司心脏支架产品持续升级优化，集采有望带来量价齐升

乐普医疗是国产支架系列产品最齐全的公司，并拥有全市场唯一的可降解支架产品。1999 年，乐普是第一家国产公司获得裸支架产品注册上市，2005 年推出永久聚合物涂层金属药物支架 Partner（第一代药物支架），2011 和 2013 年分别推出无聚合物涂层（载体）金属药物支架 Nano（第三代药物支架）和可降解聚合物涂层金属药物支架 GuReater（第二代药物支架），并于 2019 年推出生物可吸收全降解药物支架 NeoVas。公司全程参与了中国心脏行业微创介入的发展，并在各个关键时点推出了核心产品，推动了整个心脏介入行业的发展。

图 13 公司支架产品上市时间图

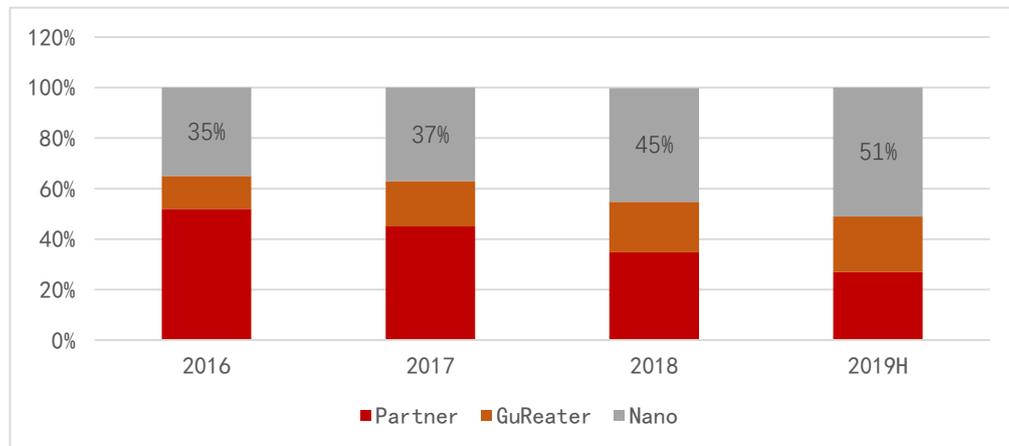


资料来源：公司公告、华西证券研究所

公司持续保持产品升级，一方面适合国内极度分散的市场，另一方面，不断升级的产品可以在三级医院保持活跃度以及和最顶尖的医生持续进行合作，保持和行业最顶尖 KOL 的联系与沟通。三代产品，价格形成合理的范围，并且，可以看到相对高端

的产品 Nano 在不可吸收支架的销售额中占比持续提升，从 2016 年的 35%，到 2019H 的 51%。

图 14 公司金属支架三代产品的销售占比



资料来源：公司公告、华西证券研究所

从产品竞争角度来看，目前国内心脏支架市场，乐普在冠脉支架产品是最齐全，产品形成了价格梯队，终端招标价格最低从第一代的 Partner 约 7500 元到第三代的 Nano 的 11000 元，病患选择空间大，并且招标时有足够的产品去做策略调整。而每个代际的支架都在各自的市场层次占据相对重要的位置。

药品开始集采后，有关高值耗材集采的政策趋势越来越明显，2019 年 7 月 31 日，国务院办公厅发布了《治理高值医用耗材改革方案》的通知，各地多个省份也先后试点各种高值耗材集采的政策，预计未来 2~3 年，全国高值耗材集采政策将逐步以各种方式落地执行。

2019 年 8 月 1 日，江苏省医疗保障局公布其 55 家医院组成的阳光采购联盟的谈判价格，乐普 Gureater 支架价格 2850 元，较全国统计的最低价 8037 元下降 65%，乐普 Nano 支架价格 5780 元，较全国统计的最低价 10900 元下降 47%；而雅培、美敦力的支架下降幅度也超 40%。

表 5 江苏试点集采进口支架价格

生产企业	注册证名称	商品名	江苏省最低价	本次中标价格	30%市场计划
美敦力	药物洗脱冠脉支架系统（商品名：EndeavorResolute）	Endeavor Resolute/sprint	14848/12760	8666	6655
雅培	药物洗脱冠脉支架系统（商品名：XIENCEV）	XIENCE V	12100	6655	
雅培	药物洗脱冠脉支架系统（商品名：Xience Prime）	Xience Prime/Xpedition	13280/17100		6655
波科	药物洗脱冠脉支架系统	Promus Element	14260		6655

资料来源：江苏省医疗保障局、华西证券研究所

表 6 江苏试点集采国产支架价格

基体材质	生产企业	注册证名称	商品名	江苏省最低价	本次中标价格	30%市场
钴铬合金	乐普医疗	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	GuReater	8037	2850	
316L	乐普医疗	血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架系统	Nano	10900	5780	
钴铬合金	微创医疗	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统（商品名 Firebird2）	Firebird2	7500	3400	
钴铬合金	微创医疗	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	Firehawk	13300	7000	
316L	吉威医疗	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	Excel	7880		2850
	吉威医疗	药物涂层支架系统（雷帕霉素）		15500		5780
316L	赛诺医疗	生物降解药物涂层冠脉支架系统（商品名：BuMA）	BuMA	7740		2850

资料来源：江苏省医疗保障局、华西证券研究所

2019 年 9 月，江苏省医疗保障局开始第二批高值耗材的集采，主要涉及的产品包括人工骨科关节、人工晶体、血管介入球囊，平均降幅分别达 47.2%、26.89%和 74.37%。江苏是国内高值耗材执行集采的第一个省份，现在全国的目光都放在江苏，期待江苏第一第一轮集采执行后临床的反馈，毕竟，两次集采是把临床因素完全排除在外，医生作为医疗器械的使用者和操作者而言，满足临床需求、解决病人疾苦、治愈疾病才是其追求的目标。

表 7 国内耗材集采 2019 年部分案例

时间	省份	地区	参与医院	实施品种	谈判结果
2019.07	江苏省	南通	全市公立医院髓内钉年总采购量的 60%、止血材料年总采购量的 70%	髓内钉、止血材料类（723 个产品）	髓内钉类产品平均降幅 47.21%；止血材料平均降幅 45.26%。
2019.08	江苏省	省级一轮	55 家三级公立医院 1 年约 70%采购量	雷帕霉素及其衍生物支架、双腔起搏器	平均降幅 51.01%，最高降幅 66.07%；起搏器平均降幅 15.86%
2019.08	安徽省	省级	省属公立医院 1 年约 80%采购量	骨科脊柱类和人工晶体类	骨科脊柱类材料国产品类平均降价 55.9%，进口品类平均降价 40.5%，总体平均降价 53.4%，
2019.08	江苏省	南京、泰州、淮安	86 家公立医院 1 年约 70%采购量	植入式给药装置（输液港）、预充式导管冲洗器、精密输器、密闭留置针	最高降幅 80.39%，最低降幅 51.67%，三市平均降幅 72.61%
2019.08	江苏省	无锡	40 家二级及以上 1 年 80%的采购量	超声高频外科集成系统超声刀头、透析液（A、B 液）、中心静脉导管（双腔）、医用高分	最高降幅为 48%-61.2%

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

子夹板						
2019.09	江苏省	徐州	/	骨科骨针、一次性使用套管穿刺器	骨科骨针拟中选品种最高降幅达 91%，平均降幅 77.7%；一次性套管穿刺器最高降幅 78%，平均降幅 59.5%。	
2019.09	辽宁省	辽阳市	全市公立医院 1 年约 70% 采购量	一次性使用输液器	最高降幅 82.14%，最低降幅 26.09%，平均降幅 57.67%	
2019.09	江苏省	省级二轮	170 家二级及以上公立医院 1 年约 70% 采购量	眼科人工晶体、血管介入球囊、骨科人工髋关节（三类 300 个型号）	血管介入球囊类平均降幅为 74.37%；骨科人工髋关节类平均降幅为 47.20%；眼科人工晶体类平均降幅为 26.89%	
2019.09	山东省	济南	78 家公立医院（30 家是三甲）1 年不低于 50% 的采购量	输液器、留置针等 15 种低值耗材	/	
2019.10	江苏省	南京联盟第三次	/	中心静脉导管（CVC）、血液透析器和口腔正畸托槽（普通和自锁）	血液透析器平均降幅 41.54%，口腔托槽平均降幅 33.59%，中心静脉导管平均降幅 70.82%。	

资料来源：各省份医疗保障局、华西证券研究所

随着江苏把高值耗材纳入集采，谈判中把医疗耗材价格大幅下降，并成功在心脏支架、人工晶体、人工关节等领域开展。第一批心脏支架的集采已于 10 月 1 日开始执行，一旦在产品配送、产品供应满足手术的需求、临床反馈能够契合医生的手术使用习惯并且能够解决患者疾病问题、医保结算有结余等方面完成效果验证，那江苏省的耗材集采模式，极有可能推广向全国。

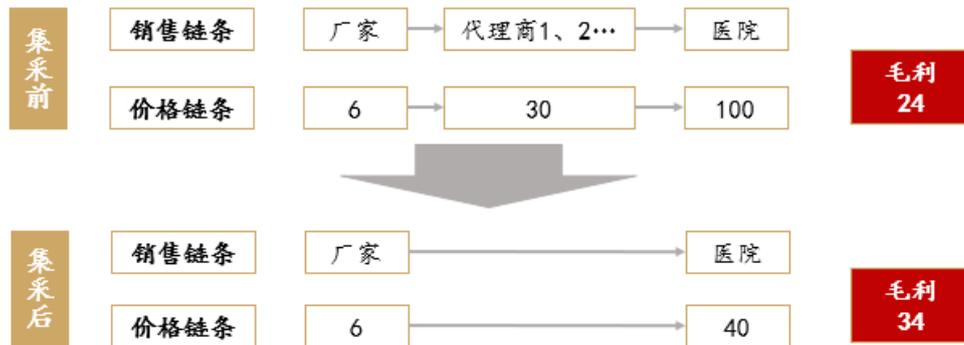
根据《中国医疗器械蓝皮书 2019 年》，乐普医疗的心脏支架销售金额占市场份额 20%，销售数量份额约 25%，市场占有率排名第一，是国内支架第一品牌。2018 年公司支架销售额超过 14 亿，规模效应明显，市场广度足够，作为最早的国内心脏支架厂家也有足够的美誉度和品牌度。江苏省第一次联盟集采，乐普医疗是进入集采的两家国产公司之一。

随着江苏省试点高值耗材带量集采，市场开始担心高值耗材集采对乐普医疗的支架盈利造成影响，但我们认为，上述集采不会对公司支架产品的盈利造成影响与冲击。与药品不同，由于没有两票制的约束，高值耗材大部分企业都采取底价出厂和代理商经销的模式，虽然公司在江苏省的 Gureater 和 Nano 分别降价 65%和 47%，但根据行业惯例和我们的了解，上述产品降价后的价格仍然高于公司此前底价出厂的价格。乐普和赛诺的不可吸收支架毛利率 80-83%区间，我们认为，市场不可吸收支架的出厂价区间在 1900-2500 之间，因此，乐普医疗的 Gureater 和 Nano 支架的江苏集采价格分别为 2850 元和 5780 元，还高于集采前的出厂价，单支支架的盈利是提升的。集采之后，回款有明确的保障（医疗机构和企业结算货款不超过 30 天），厂家会进行营销模式变革，把代理商经销的模式改为直销模式，厂家直接对接医院。心脏支架国产化已经超过 20 年，术式已经成熟，医生对于厂家跟台依赖性不高，集采方式下，直接把代理商的进院环节取消，有利于厂家切入终端。

由于带量采购施行后，不再需要经销商，同时销量在一定程度上已经被锁定，此前，公司在江苏省的支架市场份额不足 15%，带量集采后，市场份额有望上升到 23%~24%，因此，公司实际上在江苏省的支架实现了出厂价提升和销量增长的“量价齐升”局面。我们认为未来其他地区和其他高值耗材品类也会有类似的情况，从终端角度看，支架产品的终端价格确实出现了大幅下降、医保和患者支付的费用大幅减少、但企业的出厂价却实现了提高、市场份额也往往向龙头企业集中，中间挤掉

的是原有从底价出厂到终端价之间的留给代理商的部分，这其中也包含了一部分灰色的利益。因此，我们认为，高值耗材集采不会对公司的支架业务盈利带来冲击，相反，有可能会带来“量价齐升”的盈利改善。

图 15 集采前后价格传导模拟及厂家毛利变化



资料来源：公开信息整理，华西证券研究所预测

公司同时拥有不可吸收支架的三个代际产品 Partner、Gureater 和 Nano，终端价格从 8000 元到 11000 元不等。可吸收支架 NeoVas 是 2019 年 3 月份起正式在市场推广，意味着心脏支架市场正式分为不可吸收和“介入无植入”可吸收两个类别，公司通过不可吸收支架的价格下调，有望把江苏的心脏支架产品的植入选择往“介入无植入”可吸收方面去引领。公司目前是全球可吸收心脏支架在售的唯一一家公司，有独特的先发优势，与此同时，公司也是冠脉介入配件最齐全的，通过集采，有助于公司进一步抢占外资在配件领域的份额。

对代理商而言，集采之后厂家会改变传统的代理商模式为直销模式，大量代理商面临产品线丢失的经营困局，稀缺的品种是代理商抢夺的对象。公司的可吸收支架 NoeVas 是市场唯一的可吸收支架，在集采目录之外，对于临床医生的操作、病例的选择、病人术后的跟进要求更高，适合与代理商合作推广，乐普医疗可以选择优质的代理商作为公司的合作伙伴，集中公司的精力和资源一起推广 NoeVas，集采的区域可吸收支架的销量有望迎来快速增长。

更值得一说的是，公司是市场最齐全的介入耗材配件公司，可以直接提供全品类心血管 31 类介入耗材配件，大部分都通过了 NMPA 和 CE 认证，配件耗材品类繁多，品种齐全是竞争力。

表 8 配件集采红利——国内唯一提供全品类心血管 31 类介入耗材配件企业

产品名称	冠状动脉扩张用支架输送系统	PTCA 球囊扩张导管 Hoper	PTCA 球囊扩张导管 Tadpole	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	PTA 球囊扩张导管	造影导丝 (超滑)	一次性使用导引导丝	PTCA 导引导丝 Sailor	PTCA 导引导	一次性使用冠脉造影导管
美国 FDA		★				★				
欧盟 CE	★	★	★	★	★	★	★	★		

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

中国 NMPA	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★
产品名称	含药中心静脉导管	指引导管	靶向灌注导管	血栓抽吸导管	动脉止血压迫器	多联三通	Y型阀组件	压力延长管	环柄注射器	压力泵	
美国 FDA					★						
欧盟 CE	★	★			★	★	★	★	★	★	
中国 NMPA	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	
产品名称	一次性使用经皮穿刺针	一次性使用鞘管	一次性使用挠动脉血管鞘组	一次性使用压力传感器	一次性动脉血样采集器	无针接头及配件	GRIP 耐高压乳突球星扩张导管	耐高压球囊	CTO 耐高压球扩张导管	挠动脉压迫止血器	
美国 FDA			★								
欧盟 CE	★		★	★							
中国 NMPA	★	★	★	★	★	★					

资料来源：公司公告、华西证券研究所

3.3. 介入无植入的先行者，可降解支架具有显著领先优势

2019年2月，公司的重磅完全可降解支架 NeoVas 在国内获批上市，在全球都具有领先优势，有望拉动公司支架销售市场份额进一步提升并有望实现全球化。

NeoVas 生物可吸收支架的基体及药物载药涂层分别由可吸收材料左旋聚乳酸 (PLLA) 和外消旋聚乳酸 (PDLLA) 制成，支架基体和涂层在体内逐步生物降解和吸收，无永久性支架存患者体内。NeoVas 生物可吸收支架从研发立项到最终获批，横跨近十年的时间，临床研究入组 1400 多例，历经四年临床随访，其在植入人体，经过血运重建、支架降解吸收和血管修复三个阶段后，支架最终完全降解，血管的结构和功能得到恢复，实现“血管再造”的目标。

NeoVas 生物可吸收支架三年临床随访数据表明，远期安全性远好于国际同类支架；与金属药物支架相比，在血运重建和安全性方面无统计学差异，支架降解后患者血管基本恢复至原位血管的弹性，表现出统计学优效，实现了血管的再造，体现了 NeoVas 生物可吸收支架巨大的治疗优势。

NeoVas-RCT 研究表明，生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统 NeoVas 临床事件的发生率较低，与金属支架 Xience 具有相似的安全性和有效性。冠脉支架临床试验中通常关注的评价指标包括靶病变失败率 (TLF) 和支架内血栓发生率 (ST) 等，其中靶病变失败率 (TLF) 是一个复合指标，主要包括心源性死亡 (Cardiac death)、靶血管心肌梗死 (TV-MI) 以及缺血导致的靶病变血运重建 (ID-TLR)，P>0.05 代表两组数据无统计学差异。可以从临床数据看到，两项关键的评价指标均表示统计学上没有差异。

表 9 NeoVas-RCT 术后 1-3 年支架血栓发生情况

	NeoVas (N=273)	GoCr-EES (N=276)	P 值
确定的及可能的血栓	1.1% (3)	0.7% (2)	0.64
确定的	0.7% (2)	0.4% (1)	0.62
可能的	0.4% (1)	0.4% (1)	1
急性 (0-1day)	0.0% (0)	0.0% (0)	1
亚急性 (2-30days)	0.4% (1)	0.0% (0)	0.5
晚期 (31-365days)	0.0% (0)	0.0% (0)	1
极晚期 (>365days)	0.7% (2)	0.7% (2)	1
1-2 年	0.4% (1)	0.4% (1)	1
2-3 年	0.4% (1)	0.4% (1)	1

资料来源：公司公告、华西证券研究所

表 10 NeoVas-RCT 术后 1-3 年临床研究结果统计

	1 年			2 年			3 年		
	NeoVas (n=278)	Xience (n=282)	P 值	NeoVas (n=276)	Xience (n=278)	P 值	NeoVas (n=273)	Xience (n=276)	P 值
靶病变失败	4.30%	3.50%	0.64	5.40%	4.30%	0.54	6.9% (19)	6.1% (17)	0.71
患者水平复合终点 (PoCE)	5.80%	6.40%	0.76	8.00%	7.60%	0.85	11.9% (33)	10.0% (28)	0.49
全因死亡	0.40%	0.40%	1	1.10%	0.70%	0.69	2.2% (6)	1.8% (5)	0.74
心源性死亡	0.40%	0.00%	0.5	0.70%	0.00%	0.25	0.7% (2)	0.7% (2)	0.99
血运重建	4.70%	5.30%	0.73	6.20%	6.10%	0.98	8.4% (23)	8.3% (23)	0.97
缺血驱动 TLR	3.20%	2.50%	0.59	4.00%	3.20%	0.64	4.7% (13)	4.7% (13)	0.97
缺血驱动的 TVR	3.20%	3.20%	0.98	4.00%	4.00%	0.99	5.1% (14)	5.4% (15)	0.88

资料来源：公司公告、华西证券研究所

NeoVas -OPC 研究 (单组目标值研究) 表明, NeoVas 具有较高的安全性和有效性。1103 例受试者术后 2 年随访结果再一次表明生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统临床事件的发生率很低。

表 11 NeoVas-OPC 研究表明 NeoVas 具有较高的安全性和有效性

评价指标	术后 1 年 (n=1103)	术后 2 年 (n=1098)
TLF	3.00%	5.00%
心源性死亡	0.20%	0.50%
TV-MI	1.50%	2.10%
iTLR	1.70%	3.30%
POCE	5.40%	8.30%
全因死亡	0.50%	1.00%
MI	1.80%	2.50%
任何再次血运重建	3.90%	6.30%
iTVR	2.10%	3.80%
支架血栓	0.50%	0.80%

资料来源：公司公告、华西证券研究所

NeoVas -亚组影像学研究表明，相对于金属药物支架，NeoVas 生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统植入 3 年后，具有良好的供血、内膜覆盖效果，具有理想的可修复性和安全性，在血管舒张弹性恢复上优效于金属药物支架。受试者（166 例病例纳入影像学和功能学分析，其中试验组和对照组各 83 例）在支架植入前行血管造影、光学相干断层成像（OCT）检查，植入术后行血管造影、OCT 及血流储备分数（FFR）检查，术后 3 年时进行血管造影、OCT 及 FFR 随访，经过定量冠状动脉造影分析（QCA）、OCT、FFR 等影像学和功能学分析。NeoVas 支架通过结构优化和新生内膜厚度的匹配设计，及规范的 PSP 手术操作（充分预扩张，选择合适的支架尺寸及后扩张），降低了急性、亚急性和极晚期血栓的发生风险，其发生血栓的概率在全生命周期显著低于 Absorb 支架，与金属支架无统计学差异。

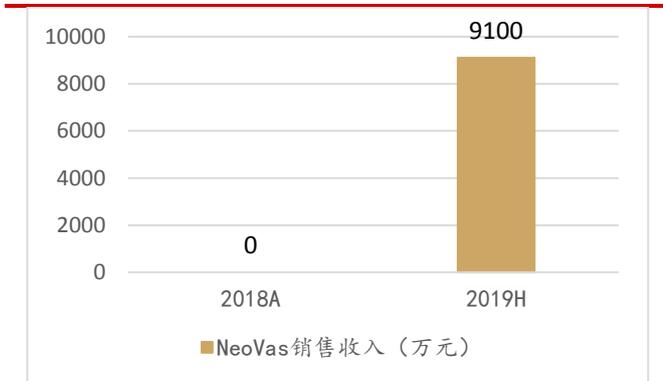
表 12 NeoVas-亚组术后 3 年影像学研究成果

评价指标	试验组	对照组	P 值
QCA			
术后 3 年血管弹性功能（平均官腔直径变化率）	3.2±3.0%	2.0±2.6%	0.03
OCT			
术后即刻平均支架面积（mm ² ）	8.49±2.24	7.81±2.36	0.35
术后 3 年平均支架面积（mm ² ）	8.38±2.71	8.21±2.90	0.76
FFR			
术后即刻 FFR	0.92±0.05	0.93±0.05	0.32
术后 3 年 FFR	0.89±0.05	0.90±0.05	0.25

资料来源：公司公告、华西证券研究所

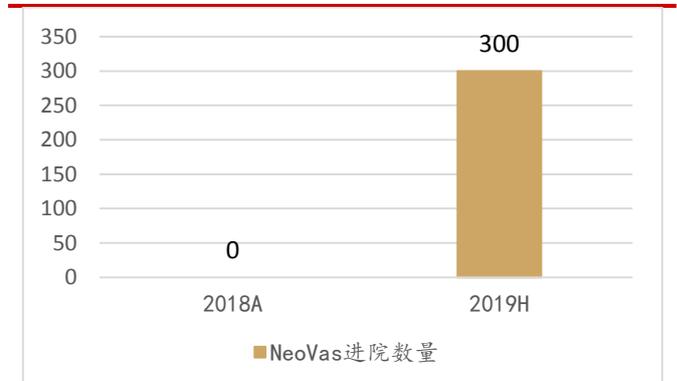
自 2019 年 2 月份上市，公司的 NeoVas 可吸收支架上半年销售收入就超过 9000 万元，在公司冠脉支架销售结构中的占比为 10.18%，植入病例约 6000 例，先后在河南、山东等 28 个省份内的 300 多家医院完成病例植入。我们判断，公司 2019 年预计销售 2 万例可吸收支架，贡献近 3 亿收入，并且可吸收支架可以进院超过 900 家，基本覆盖主流的心血管医院。

图 16 NeoVas 销售收入图 (2019H)



资料来源：公司公告、华西证券研究所

图 17 NeoVas 进医院数量 (2019H)



资料来源：公司公告、华西证券研究所

2017 年 9 月 8 日，雅培宣布由于 Absorb (全降解支架, BVS) 市场销售额较低，出于商业考虑，将在所有国家全面停止销售 Absorb，并转向下一代 BVS 研究。

此事件一度成为市场对整个可降解支架的可行性及乐普的 NeoVas 的安全性造成疑虑，我们认为，雅培 Absorb 退市，不代表可降解支架的失败，而是对于新的医疗器械尤其是三类器械，在适应症选择、手术方式、医生的熟练度上，应该有更严格的要求，实际上，雅培也并没有放弃对于可吸收支架的研发，并且，TCT2018 年大会发布，雅培可吸收支架在中国和日本的 Absorb 4 年期临床试验结果显示：Absorb 组和 Xience 组均具有极低的临床事件发生率，相关指标对比无显著性差异。

表 13 Absorb 在中国和日本的临床数据和 Xience 无统计学差异

临床试验名称	1 年期结果	2 年期结果	3 年期结果	4 年期结果
Absorb II (欧洲和新西兰 501 人)	Absorb 组和 Xience 组主要事件发生率无统计学差异	Absorb 组和 Xience 组主要事件发生率无统计学差异	Absorb 组 TLF、TV-MI、ST 偏高	Absorb 组 TLF、TV-MI 和 ST 偏高，第 4 年间主要事件发生率无统计学差异
Absorb III (美国, 2008 人)	Absorb 组和 Xience 组主要事件发生率无统计学差异	Absorb 组 TLF、TV-MI 偏高	Absorb 组 TV-MI、ST 偏高	Absorb 组 T-MI 和 ST 偏高，3-4 年间主要事件发生率无统计学差异
Absorb Japan (日本, 400 人)	Absorb 组和 Xience 组主要事件发生率无统计学差异			
Absorb China (中国, 480 人)	Absorb 组和 Xience 组主要事件发生率无统计学差异	Absorb 组和 Xience 组主要事件发生率无统计学差异	Absorb 组和 Xience 组主要事件发生率无	Absorb 组和 Xience 组主要事件发生率无统计学差异

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

	异	异	统计学差异
Absorb 系列研究的 Meta-analysis (整合分析, 3389 人)	Absorb 组 TV-MI 偏高	Absorb 组 TLF、TV-MI、TLR、ST 偏高	Absorb 组 TLF、TV-MI、ID-TLR、ST 偏高, 第 4 年间主要事件发生率无统计学差异

资料来源: TCT2018、华西证券研究所

我国著名心血管病学专家和学术带头人高润霖院士指出, Absorb China 和 Absorb Japan 临床试验结果较好的原因是选择了合适大小的血管(直径大于 2.5mm), 并严格遵守 PSP 原则, 即充分的预扩张和完全后扩张。而雅培 Absorb 在欧美的临床数据显示不及预期, 主要原因有: (1) 小于 2.5mm 的血管直径的患者人群也仅占比 6-7%, 却在临床实验中植入了 19% 的小细血管患者; (2) 几乎没有用球囊预扩后扩工艺, Absorb2 的试验 PSP 几乎没怎么用, Absorb3 完全按照 PSP 操作, 球囊预扩后, 把血管的堵的点扩成正圆形, 这也能够解释 Absorb2 三年期临床数据不好, Absorb3 的三年数据优秀; (3) 欧美没有做后扩处理, 实际上, 支架放入后要放一个后扩球囊, 保证支架梁外部要跟血管的内壁必须要百分百贴合, 而且要确保血管内壁, 跟支架的贴合度越高越好, 最好要达到 99% 以上。

另外, 由于雅培在战略上投资太多的资金和人力在可吸收 BVS 的研发和推广上, 而忽略了其原来经典型号 Xience 药物支架的持续投入, 导致其 2017 年在美国的市场占有率被波士顿科学反超。暂时停止 BVS 战略聚焦金属支架, 也是雅培本身的战略选择。

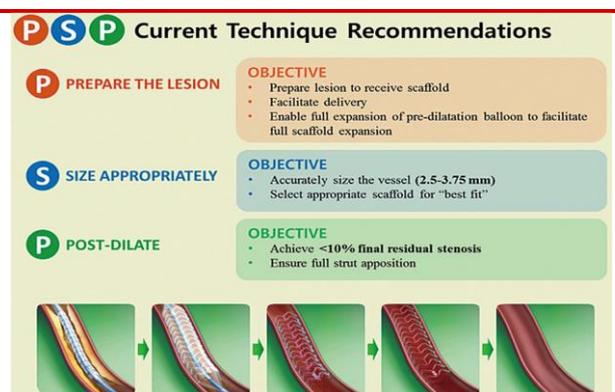
乐普 NeoVas 相比雅培 Absorb, 产品性能更有优势, 说明书要求病人症状选择更严格。相比雅培的 Absorb 支架, 乐普 NeoVas 支架的壁梁的厚度更薄, NeoVas 是 130-160 微米, Absorb 是 157 微米。NeoVas 支架的薄壁梁的宽度设计的更优秀。而在病人选择上, 公司对产品的使用严格规定: 血管的严重钙化患者和血管的严重畸形患者不建议植入; 对于血管直径小于 2.75mm、大于 3.75mm 的患者并且血管病变长度大于 20mm, 不建议植入; 要求做可降解支架手术的医生, 必须经过合规的培训, 确保百分百采用 PSP 操作, 一定要保持 90% 以上的预扩率; 双抗用药指引, 建议不低于 1 年, 为了谨慎起见, 建议双抗用药要达到 2 年。

图 18 乐普 NeoVas 对病人选择严格



资料来源: 公司公告、华西证券研究所

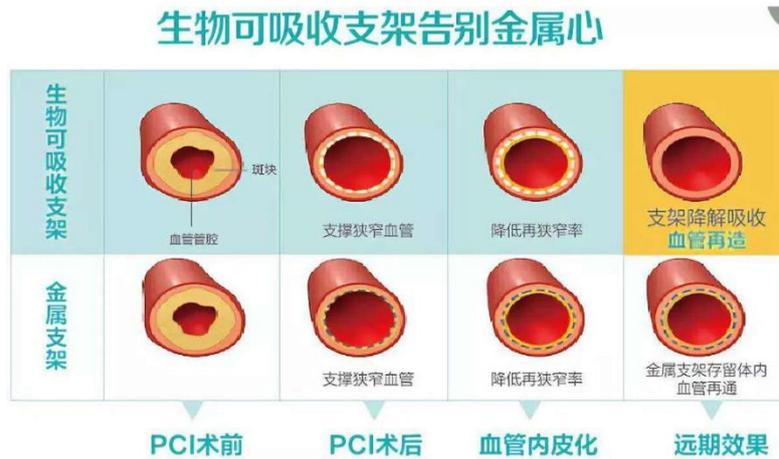
图 19 PSP current Technique Recommendations



资料来源: KANG J et al.、华西证券研究所

实际上，可吸收支架依然是各厂家持续投入研究的项目。就雅培而言，他们第一代可吸收支架退出市场之后，立刻开展了第二代可吸收支架 Falcon 的研究。Biotronic 的镁合金可降解支架 2016 年拿到欧洲 CE 认证；而国内，先健科技、微创医疗、上海百心安等公司研发的可吸收支架正处于临床试验阶段，乐普医疗的完全可降解支架 NeoVas 是最快也是第一家在国内获批通过的可吸收支架产品，并且正准备开始申报 CE 和 FDA。

图 20 生物可吸收支架与金属不可吸收支架远期效果图



资料来源：公司网站、华西证券研究所

表 14 可吸收支架全球研发部分厂家进展

公司	支架名称	厚度	材料	药物	完全吸收时间	研究进展	是否上市
雅培	Absorb	157 μm	左旋聚乳酸 (PLLA)	依维莫司	3 年	系列临床研究开展较早已有 4 年的全球随访	2011 年欧洲上市，2016 年美国上市，已退市
雅培	Falcon	99 μm	PLLA	依维莫司	2~3 年	临床前	否
Elixir	DESolve	150 μm	左旋聚乳酸 (PLLA)	佐他莫司	1 年	DESolve Nx 研究，已有 5 年随访数据	2013 CE
Elixir	DESolve cx	120 μm	左旋聚乳酸 (PLLA)	佐他莫司	1 年	DESolve Cx 研究，正在招募	CE
Biotronic	Magmeres	120 μm	镁合金 (Mg-Re)	西罗莫司	1 年 (95%)	BIOSOLVE 系列临床研究，有 3 年随访数据	2016 CE
Merif Life	MeRes100	100 μm	PLLA	西罗莫司	1 年	临床试验	否
Amaranth	Fortitude 等	85-150 μm	PLLA	西罗莫司	1 年	150um 的临床研究多年，更薄的在临床研究	CE，还有型号正临床
REVA	Fantom	100 μm	含碘氨基酸	西罗莫司			CE
ARTERIUS	Arteriosor	95um	PLLA	西罗莫司	一年	临床阶段	否

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

b							
乐普医疗	NeoVas	130-160 μm	左旋聚乳酸 (PLLA)	西罗莫司	3 年	多中心随机对照临床研究: 已发布 2 年随访数据, 预计 3 年期全部数据即将发布	2019 NMPA
华安生物	Xinsorb	160 μm	左旋聚乳酸 (PLLA)	西罗莫司	3~5 年	临床数据总结	否
微创医疗	Firesorb	100-125 μm	左旋聚乳酸 (PLLA)	西罗莫司	预计 4~5 年	已完成, 多中心随机对照临床研究正在进行患者招募中	否
先健科技	铁基可吸收	70 μm	铁合金	西罗莫司	1-2 年	正在招募 (FIM) 患者	否
北京阿迈特	AMsorb	140-150 μm	左旋聚乳酸 (PLLA)	西罗莫司	预计 2-3 年	临床前, 准备 FIM	否
上海迈全	BIOMAGIC	130 μm	聚乳酸	西罗莫司	2-3 年	2017 开始临床研究	否
上海百心安	Bioheart	125 μm	左旋聚乳酸 (PLLA)	西罗莫司	预计 2-3 年	多中心随机对照临床研究正在进行患者招募	否

资料来源: TCT2018、公开资料整理、华西证券研究所

公司的 NeoVas 2019 年 2 月份获得 NMPA 通过, 3 月份下旬开始销售, 三个月时间销售超过 6000 例, 金额超过 9000 万。我们预计 2019 年全年 NeoVas 的支架销售会在 2 万例左右, 销售收入约 3 亿元。目前 NeoVas 支架的适应症为血管直径 2.75mm~3.75mm 的患者, 仅覆盖目前 40% 的支架患者人群; 公司研发的适合 2.5mm 血管直径大小的可吸收支架新型号, 有望年底上市, 新的支架型号可以再多覆盖 10% 的患者人群, 从而可吸收支架的适用人群实际上为适合支架植入患者的 50%; 若考虑到可吸收支架搭配使用药物球囊和切割球囊, 预计可以覆盖超过 55% 的患者人群。所以, 我们预计, 2020 年公司可吸收支架植入例数为 5-6 万例, 预计贡献收入超过 7.5-9 亿元。公司支架系统业务的收入在 NeoVas 新产品的带动下快速增长, 会迅速拉开与后续国产厂家的差距。

按照历史数据, 结合沙利文对 PCI 行业增速的预测 (增速在 12.5%~15%), 我们假设 2019-2022 年国内 PCI 例数增长为 12%/11.9%/11.7%/11.5%, 每例 PCI 平均植入支架为 1.5 个; 按照乐普 NeoVas 的销售单价 1.50 万元/个, 单个均净利润为 1.0 万元/个, 我们测算, 2019-2022 年, NeoVas 销售量分别为 2.0/4.0/8.0/14.80 万支, 销售收入分别为 3.00/6.00/12.00/22.20 亿元, 利润贡献为 2.00/4.00/8.00/14.80 亿元。

表 15 可吸收支架销售情况测算

	2018	2019E	2020E	2021E	2022E
PCI 例数 (万)	91.50	102.48	115.92	130.86	130.86
增长 YOY	9.0%	12.0%	11.9%	11.7%	11.5%
支架销售数量 (万, 例均 1.5)	137.3	153.7	173.9	196.3	196.3
渗透率		1.30%	2.30%	4.08%	7.54%
销售数量 (万例)		2.00	4.00	8.00	14.80
收入 (亿元)		3.00	6.00	12.00	22.20
净利润贡献 (亿元)		2.00	4.00	8.00	14.80

资料来源：沙利文研究中心、华西证券研究所

4. 药物涂层球囊即将获批，潜在市场空间在 50 亿元级别

4.1. 药物涂层球囊 2020 年将获批，持续推出介入无植入产品

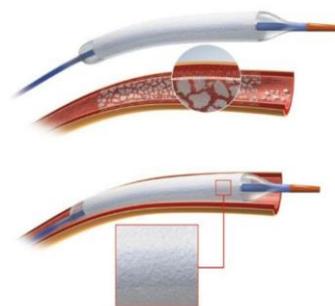
PCI 已经成为冠心病治疗的主要手段，而随着支架使用数量的增长，支架内再狭窄 (in-stent restenosis, ISR) 问题日益严重，而当前的 ISR 治疗方案中，冠状动脉旁路移植术危险因素和禁忌症较多，再次置入支架 (支架套支架) 则有可能引发再次 ISR 和其他多次支架置入风险。药物涂层球囊 (Drug Coated Ballon, DCB) 是新的介入治疗技术，在欧美已经广泛应用。2014 年欧洲心脏病学会 (ESC) 联合欧洲心胸外科协会 (EACTS) 发布的心肌血运重建指南将 DCB 作为 Ia 级推荐用于治疗各类支架内再狭窄。

图 21 DCB 图示



资料来源：波士顿科学官网、华西证券

图 22 DCB 原理示意图



资料来源：波士顿科学官网、华西证券

DCB 由球囊、抗增殖药物和包被载体物质三个部分组成，通过向冠状动脉血管壁释放抗增殖药物，从而达到抑制血管内膜增生的效果。与药物洗脱支架 (DES) 相比，DCB 无聚合物基质，无金属网格残留，从而减少了内膜炎症反应，大大降低血栓形成

风险，可缩短双联抗血小板治疗的时候（DCB 术后仅需要 1~3 个月双联抗血小板治疗）。同时，DCB 避免了异物置入，为患者保留了必要时的后续治疗机会。

DCB 较 DES 存在以下优势：（1）避免了 2 层甚至 3 层支架的重叠置入，减少对冠脉解剖的影响；（2）DCB 能将药物均匀涂布于血管壁，可减少支架金属杆的不均匀分布而引起的内皮化延迟；（3）不需多聚合物，不会诱发晚期血栓形成；（4）有可能减少双联抗血小板治疗时间。因此对于 DES 治疗困难，如小血管、解剖弯曲的血管、弥漫长病变、分叉病变、口部病变，DCB 是可选择的方法。

DCB 还不能完全取代 DES，DCB 仍然存在一些缺点：（1）不能解决血管急性期弹性回缩，球囊扩张后的严重夹层，影响血流或发生急性血管闭塞，此时仍需要紧急置入支架；（2）DES 置入后在最大管腔内径上的确优于 DCB；（3）加上不断更新换代，新产品的疗效和安全性不断提高，远期疗效有可能优于 DCB，特别是靶病变血运重建率。

表 16 DCB 与 DES 特点和优劣势比较

	药物洗脱球囊 DCB	药物洗脱支架 DES
抗增殖药物种类	多为紫杉醇，或-limus	一代多为紫杉醇，二代多为-limus
药物剂量	300~600ug	<100~200ug
药物存储方式	基质	聚合物涂层载体
药物释放平台	球囊	支架
药物分布	分布在球囊表面	分布在支架钢梁
药物释放动力学	快速释放	较慢且可控
优点	<ol style="list-style-type: none"> 1, 药物包被于球囊覆盖血管壁区域药物的均匀分布，远超药物支架的 12~15%覆盖率； 2, 局部药物的高浓度和一周内短时间控制细胞增生作用，不影响长期的内皮愈合进程； 3, 没有血管内长期植入物； 4, 无金属骨架，保存了血管内原有解剖形态和生理收缩舒张性能； 5, 缩短了抗血小板治疗疗程； 	<ol style="list-style-type: none"> 1, 药物释放可控，且较少进入循环； 2, 适应症较 DCB 更加广发，可用于治疗各种类型夹层； 3, 弹性回缩小，即刻管腔获得较好； 4, 术后急性闭塞率低；
不足	<ol style="list-style-type: none"> 1, 不能解决血管急性期弹性回缩，球囊扩张后的严重夹层，影响血流或发生急性血管闭塞，此时仍需要紧急置入支架； 2, DES 置入后在最大管腔内径上的确优于 DCB； 3, DES 靶病变血运重建率远期疗效更优。 	<ol style="list-style-type: none"> 1, 异物残留体内； 2, DES 内血栓形成，再狭窄； 3, 内皮损伤； 4, 抗血小板治疗疗程时间长。

资料来源：CIT2018、华西证券

全球已经上市十多种 DCB 球囊，2003 年德国贝朗首个推出 DCB 产品，美国美敦力、德国百多力、波士顿科学、柯惠（后被美敦力收购）先后推出 DCB，目前均使用以紫杉醇为基础的药物涂层。而单纯紫杉醇涂层的 DCB 存在生物利用率较低的问题，为了提高药物涂层的生物利用度，目前临床常用的 DCB 产品均使用紫杉醇为基础的混合药物涂层，最早上市的 DCB（SeQuent Please，新普力）采用 PACCOACTH 技术，

在紫杉醇基础上，添加亲水间隔物碘普罗胺，从而提高紫杉醇生物利用度、增加药物与血管病的接触面积、减弱药物分子之间的引力。

表 17 国际部分已上市的冠状动脉药物涂层球囊(截止 2015 年)

生产企业	商品名	上市时间	涂层药物
B. Braun	SeQuent Please(新普力)	2004 年	紫杉醇-碘普罗胺
Eurocor GmbH	Dior I /Dior II	2008 年	紫杉醇/紫杉醇-虫胶
Medtronic	In. Pact Falcon	2009 年	紫杉醇-尿素
Biotronik	Pantera Lux	2010 年	紫杉醇-丁酰柠檬酸三正己酯(BTHC)
Medrad	Cotavance TM	2011 年	紫杉醇
Lutonix	Lutonix	2014 年	紫杉醇
Bonston Scientific	Ranger	2014 年	紫杉醇-丁酰柠檬酸三正己酯(BTHC)
Covidien	Stellarex TM	2015 年	紫杉醇

资料来源：《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》、华西证券研究所

自 2003 年 12 月首个 DCB（新普力）治疗 ISR 的临床研究 PACCOATH ISR 启动至今，多项临床试验均证实了 DCB 在治疗多种冠状动脉狭窄病变、小血管病变、分叉病变等方面的疗效和安全性。药物洗脱球囊治疗不适合置入支架或置入支架困难的冠状动脉原发病变，以及口服抗血小板药物受限制的患者。国内于 2016 年推出《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》，进一步规范和明确了 DCB 适应症。

表 18 DCB 临床适应症

ISR	支架内原位 ISR，占 PCI 手术约 5~10%，并随着时间推移逐渐增多
SVD（小血管病变）	小血管病变，冠脉小血管（内径≤ 2.75 mm）置入支架后的再狭窄率达 15%~20%，小血管病变占临床病变的 30%~50%（按小血管占 PCI 比例 40%计算，则再狭窄 6%~8%）
其他类型	<p>原位分叉病变，PCI 中 15%~20%的病例为分叉病变</p> <p>冠状动脉大血管原发病变</p> <p>慢性完全闭塞（chronic total occlusion, CTO）</p> <p>急性心肌梗死（acute myocardial infarction, AMI）</p> <p>适用于下列人群：有高出血风险的患者，例如血友病、既往出血史、胃溃疡、严重肾功能衰竭的患者；正在口服抗凝药物或近期进行外科手术的患者，例如心房颤动患者、置换人工心脏瓣膜的患者等；有血管内皮功能障碍或既往有亚急性支架内血栓史的患者以及拒绝体内置入异物的患者。</p>

资料来源：CNKI、药物涂层球囊临床应用中国专家共识、GW-CI2017、华西证券研究所

PCI 手术带来的药物球囊市场空间方面，我们通过两种方法测算 2018 年的市场空间，相互印证：

(1) 对标日本的渗透率计算。2017 年日本 DCB 使用渗透率为 379 条/百万人，按照此渗透率计算，则国内每年有约 50 万条 DCB 市场，按照每条出厂价格 1 万计算，市场规模 50 亿元；

(2) 流行病学发病率统计。按照 2018 年 PCI 手术 91.5 万例为基准，其术后的原位 ISR 占比 5-10%，分叉病变 15-20%，小血管 PCI 后再狭窄病变为 6-8%，发病率

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

按照中位数计算，共 29.3 万例合适患者，再考虑到 DCB 在小血管原位病变（临床病变占比 30~40%）及其他部分复杂适应症上对 DES 的替代，按 10-15%替代率计算则有约 9.1-13.7 万例，中位数 11 万例，共 41 万合适病例，按照 1 万/条计算，现阶段市场空间为 41 亿元。

表 19 中国药物洗脱球囊市场空间测算（2018 年）

对标日本渗透率方法		流行病学方法	
DCB 渗透率（条/百万人）	379.0	原位 ISR 病例数·万（7.5%）	6.9
中国 DCB 渗透率假设	379.0	分叉病变病例数·万（17.5%）	16.0
中国年 DCB 数量（万条）	50.0	小血管 PCI 后狭窄·万（7%）	6.4
DCB 单价（万元/条）	1.0	小血管原位病变及复杂适应症·万（12.5%）	11.4
DCB 市场空间（亿元）	50.0	总共合适使用 DCB 病例（万）	40.7
		DCB 市场空间（亿元）	40.7
两种方法测算下，2018 年市场规模为 40~50 亿元			

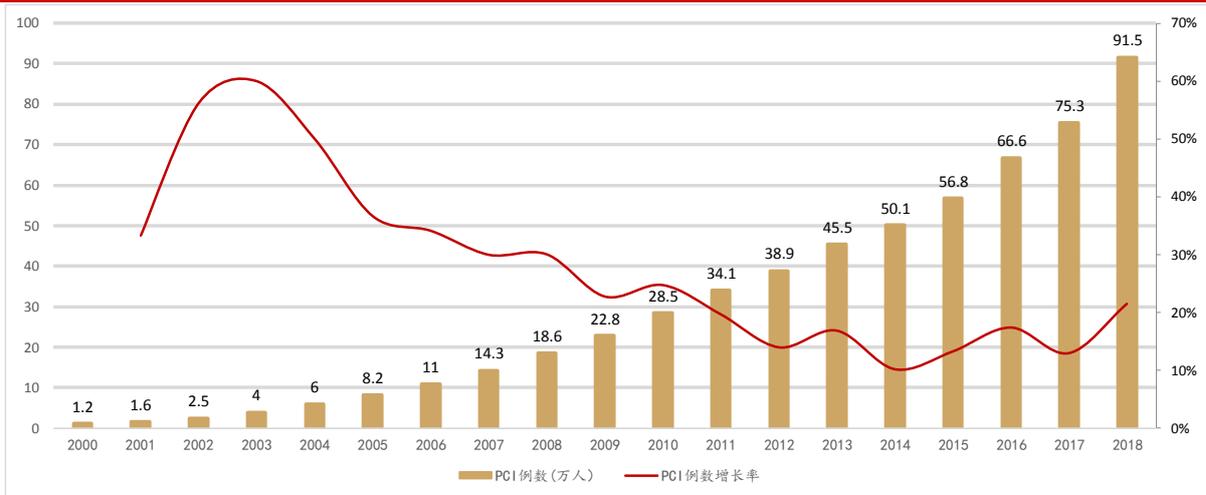
资料来源：idata、ccif2018、华西证券研究所

回顾过去 2000~2018 年共计 19 年间 PCI 植入病例情况，按照再狭窄发病率计算 2019 年原位 ISR 的病例数量。

由于 DCB 的合适适应症为支架植入原位再狭窄，支架植入后再狭窄如果再放置支架，则三次狭窄的概率会很高，目前主要是通过普通球囊来进行扩张，短暂解决问题。针对 DCB 在此类适应症的使用，统计 2000-2018 年 PCI 例数为 578 万例，则目前国内携带支架的人群数量为 578 万例，再按照例均 1.5 个支架计算，则 2000-2018 年植入的支架个数为 867 万个。支架内原位再狭窄概率 5~10%，按照 7.5%计算，则有 65 万例潜在的患者。

站在 2019 年的时点，2018 年前面已经测算到当年 DCB 市场空间是 40~50 亿元，则 2019 年的市场空间在 40~50 亿元基础上还有行业的增长外，实际上，历史 PCI 手术带来的存量的市场，还有近 65 亿元。

图 23 中国历年 PCI 例数及增长率 (2000-2018)



资料来源：米内网、中企顾问网、华西证券研究所

表 20 中国药物洗脱球囊市场存量空间测算 (2019 年)

历史上 PCI 的病例数 (万例)	578
支架植入例数 (万例)	867
原位再狭窄概率	7.5%
存量 DCB 数量 (万条)	65
DCB 单价 (万元/条)	1
DCB 市场空间 (亿元)	65
2019 年时点，过往植入支架带来的存量 DCB 市场空间为 65 亿元	

资料来源：米内网、idata、华西证券研究所

国内 DCB 市场，最早是贝朗 Sequent Please (新普力) 2013 年获批，我们认为，新普力 2016 年销售量超过 1 万条，每年业务以 100% 增长，目前贝朗 DCB 国内销售团队约 50 人，2018 年销售新普力约 3~4 万例，预计 2019 年销售量有望达到 5~8 万例。

国产产品方面，垠艺生物的轻舟于 2017 年年 12 月获批，2018 年销售超过 4000 万元，约 4000 条 DCB，垠艺生物的支架系统收入从 2014 年的 8800 万元下降到 2018 年的 2800 万元，下降幅度达 68%，公司在产品推广的专业度和渠道管理上相对较弱，与乐普医疗在心内的实力相差较大；远大医药与其德国的联营公司共同研发的 RESTORE DEB 则 2019 年 10 月初获得 NMPA 注册证，作为药品公司，切入耗材领域，有待观察产品的推广情况。

在个别的三甲医院 DCB 和 DES 的使用比例已经达 4:6；而在郑州大学第一附属医院支架和药物球囊的使用比例近 5:5。DCB 甚至在取代部分 DES 适应症上获得了不少医生青睐。医生目前使用 DCB 最大的障碍还是来源于对于 DES 适应症的把握理念。

表 21 国内冠脉药物洗脱球囊获批情况(截止 2019 年)

生产企业	商品名	上市时间	备注
垠艺生物	Bingo	2017. 12	2017-2018 年销售收入 770/4300 万
远大医药	Resolute DEB	2019. 10	与其德国联营公司共同研发

资料来源：公司公告、卫健委官网、华西证券研究所

乐普医疗 2014 年开始启动药物涂层球囊 (DCB) 的研发, 2019 年 6 月获得 NMPA 注册申请受理, 并通过 GMP 审核, 预计 2020 年上半年取得注册批件, 这是公司践行“介入无植入”理念又一产品。

同时, 公司的药物涂层球囊的第二代和第三代产品在第一代技术的基础上, 会持续的改进和突破。二代产品在保证药物球囊抑制原位狭窄和再狭窄的基础上, 充分考虑紫杉醇器械的安全性, 将紫杉醇的载药剂量降低至现有产品的 50%左右; 同时, 积极推广各种临床适应症的应用, 细分药物球囊市场, 研制出独具特色的、满足冠脉、外周、神经等不同适应症需求的药物球囊导管系列。公司的第三代雷帕霉素药物涂层球囊研发过程中, 预计将于 2020 年进入临床试验研究。该产品上市后, 将使药物球囊治疗的安全性和有效性进一步提升, 患者获得最大受益。

表 22 乐普医疗 DCB 布局

研发情况/代际	研发进度及产品特质
研发进展	2014 年开始研发, 2019 年 6 月获得 NMPA 注册申请受理, 并通过 GMP 审核
DCB 一代	预计 2020 年上半年取得注册批件
DCB 二代	将紫杉醇的载药剂量降低至现有产品的 50%左右; 拓展适应症至冠脉、外周、神经等
DCB 三代	雷帕霉素药物涂层球囊研发过程中, 预计将于 2020 年进入临床试验研究。

资料来源：公司公告、华西证券研究所

公司的药物洗脱球囊预计 2020 年上半年拿证, 鉴于乐普医疗在支架销售的强大渠道和团队, 保守预计, 公司有望在产品上市第三年获得 7.0%/18.0%/30.0%的市占率, 按照 1 万元/例价格计算, 则 2020-2022 年可产生收入为 0.95/4.00/9.37 亿元。

表 23 药物洗脱球囊业绩预测

	2018A	2019E	2020E	2021E	2022E
每年新增病例 (万例)	40.00	45.09	51.00	57.58	57.58
历史 PCI 存量病人合适病例 (万例)	53.00	65.00	72.69	81.38	91.19
总 DCB 合适病例 (万例)	93.00	110.09	123.69	138.96	148.77
YOY	NA	18.38%	12.35%	12.34%	7.06%
渗透率	4.3%	7.0%	11.0%	16.0%	21.0%

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

DCB 使用数量 (万)	4.00	7.71	13.61	22.23	31.24
YOY		92.7%	76.6%	63.4%	40.5%
乐普 DCB 销售 (万例)	NA	NA	0.95	4.00	9.37
乐普 DCB 市占率			7.0%	18.0%	30.0%
乐普 DCB 销售额 (亿元)	NA	NA	0.95	4.00	9.37

资料来源：华西证券研究所预测

4.2. 切割球囊有望 2020 年获批，介入辅助产品线持续丰富

切割球囊 (Cutting Balloon, CB) 是一类特殊球囊，将微切割技术和球囊扩张结合在一起，由 Barath 等在 1989 年发明，并在 1991 年正式进入市场。普通球囊的扩张导致斑块的压缩、破裂及血管弹性扩张，容易出现内膜撕裂甚至急性闭塞，之后出现的弹性回缩和对损伤的增生反应会导致再狭窄。切割球囊是由 3~4 片尖锐金属刀片 (0.25mm 高) 纵向安装在非顺应性球囊表面，3.5mm、4.0mm 直径的切割球囊有 4 个微型刀片，其他尺寸球囊有 3 个微型刀片。在球囊未到达病变之前，刀片被紧密包裹在经过特殊折叠的球囊材料之内，不会损伤所过路径的正常血管。当普通球囊进行扩张时，仅仅是对斑块起到挤压作用，常使局部发生无规则撕裂，甚至造成夹层及血管急性闭塞，容易在局部形成血栓。而切割球囊及表面的刀片可对斑块起到先切后推的作用，使斑块更易于压向血管壁内。并且由于刀片的切合作用使局部发生形状规则及深度可控制的撕裂，从而减少局部血管内膜的创伤，减少血管内壁的环形应力，使管腔扩大更明显并减少弹性回缩。

目前，市场主要是波士顿科学的 Flextome 切割球囊。

图 24 切割球囊图示

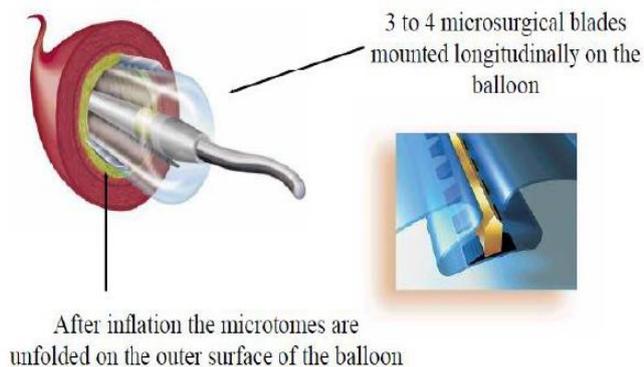
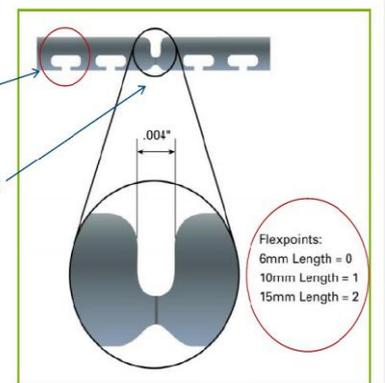


图 25 波士顿科学 Flextome 切割球囊设计

显微刀片

- 底端 T-型槽口设计
- 每 5mm 有 1 个 0.004" 的 Flexpoint
- 2—3.25mm balloon: 3 个刀片
- 3.50—4mm balloon: 4 个刀片



资料来源：波士顿科学培训部、华西证券

资料来源：波士顿科学培训部、华西证券

乐普的切割球囊 2019 年上半年将完成全部试验患者临床入组，进入临床随访阶段，预计 2020 年获得注册证。拿证后将会是公司冠脉介入支架的强力辅助产品线补

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

充，尤其对于可吸收支架 NeoVas，可降解支架植入前推荐使用切割球囊进行预先处理，减轻支架扩张时需要的周向应力，从而使可降解支架更好的贴合，达到最优的效果。切割球囊的辅助下，更多中重度的钙化病人可以选择可吸收支架，可以再一次扩大可吸收支架适用人群。

在治疗支架内再狭窄时临床上采用药物球囊和切割球囊联合治疗，切割球囊预扩张，能显著提升药物球囊治疗支架内再狭窄效果，可作为支架内再狭窄预处理的重要方法；相对于药物涂支架治疗，搭配使用药物球囊治疗支架内再狭窄的临床效果更佳显著。

5. 封堵器：重磅左心耳封堵器即将获批，潜在市场有望超过 50 亿元

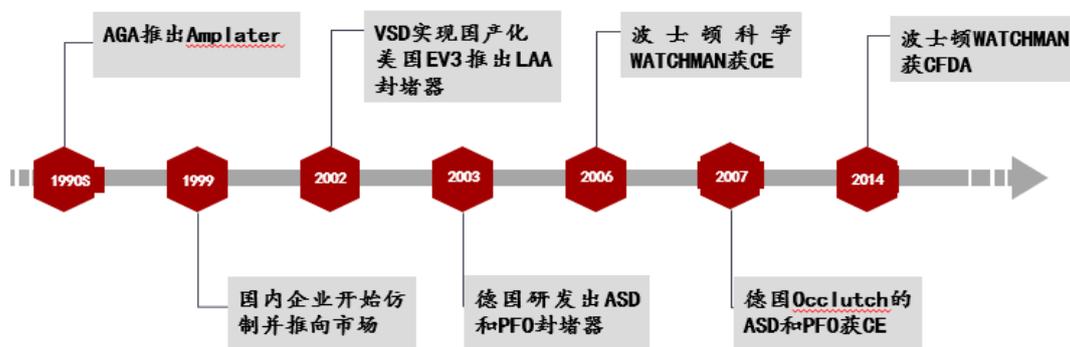
5.1. 先心封堵器龙头，市场份额处于第一梯队

先天性心脏病（CDH）出生时就有心脏结构的异常，如左右心房之间隔有缺损称房间隔缺损，右心室与左心室之间的隔有缺损称室间隔缺损。各处瓣膜均可有狭窄或闭锁，如肺动脉瓣狭窄，主动脉瓣狭窄。

目前，先心病主要是两种治疗方式：外科手术或者介入治疗或者两种方式混合。在我国大陆，介入手术在 2018 年时约占患病人数 20%，介入的器械主要是封堵器，因创伤小，恢复快，而逐渐受到青睐。

封堵器历经 20 多年发展，新产品不断迭代。先是 1990s，美国 AGA 公司率先推出室间隔缺损封堵器，先心封堵器率先应用到临床，是个非常成熟的术式。但是左心耳封堵器由于其位置特殊要求高，直到 2002 年市场出现左心耳封堵器 PLATO，左心耳才成为可能。而真正实现左心耳封堵器大规模应用的是波士顿科学的 WATCHMAN，WATCHMAN 于 2014 年获批，已经是左心耳封堵器的“金标准”，波士顿科学公司预测 2019 年累计植入 10 万例。而中国是 2002 年从先心封堵器开始国产化，至今，在相对容易的先心封堵器领域实现了进口替代，而左心耳封堵器先健科技是国内第一家公司于 2017 年 6 月率先获得药监局审批通过，并于 2017 年当年实现 2110 万元收入，2018 年实现收入 4160 万元。

图 26 封堵器发展历史

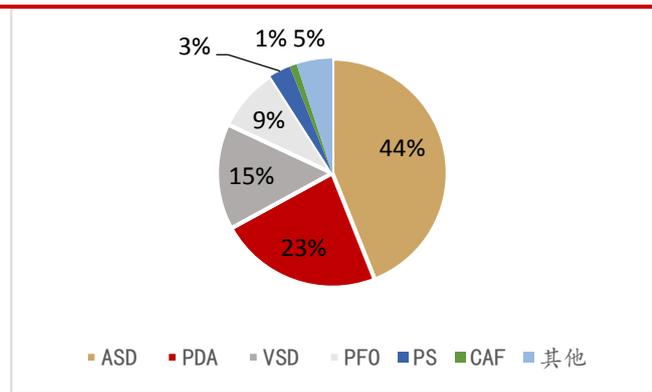


资料来源：招股说明书、公司公告、华西证券研究所

根据《常见先天性心脏病介入治疗中国专家共识》，在我国先天性心脏病的发生率为 0.7%~0.8%，每年新出生的先天性心脏病患儿约 15 万，2018 年有 3.3 万患者采用介入方法获得治疗。2018 年大陆各主要先心病介入治疗例数中，排名前五位分别是房间隔缺损（ASD）、动脉导管未闭（PDA）、室间隔缺损（VSD）、卵圆孔未闭（PFO）、肺动脉瓣狭窄（PS）占比分别为 44%、23%、15%、9%和 3%。

2018 年我国大陆地方医院先心病介入治疗总数为 32961 例，较 2017 年有所增加，治疗成功率达 98.4%。

图 27 2018 年大陆各主要先心病介入治疗占比率



资料来源：CCIF2019、华西证券研究所

图 28 大陆历年先心病介入病例数



资料来源：CCIF2019、华西证券研究所

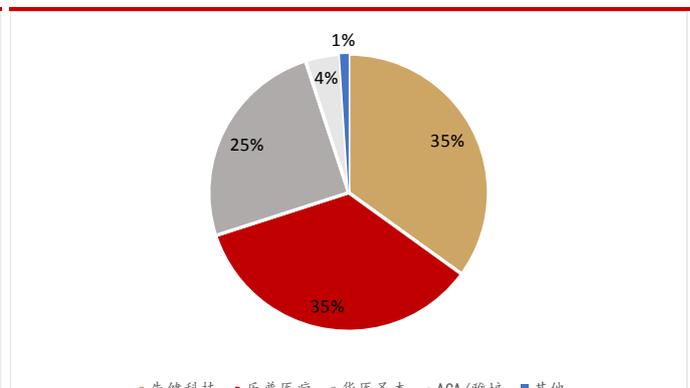
目前国内先心病领域的介入治疗相对较成熟，市场格局稳定，但是治疗渗透率有待持续提高。实际上，国内先心封堵器制造技术不亚于国外，且价格上具备明显优势，早已经完成进口替代。国内拥有 CHD 封堵产品注册证的有先健科技（港股上市公司）、北京华医圣杰、上海形状记忆（乐普医疗子公司）这三家公司共占据了国内市场的 90%以上。而根据 CCIF2019 的数据，每年 3.3 万例 CHD 的介入，约 22%的治疗渗透率，相比欧美治疗率的约 60%，还有近 3 倍的提升空间。而乐普作为龙头之一，在完整的销售渠道构建的销售能力下，有望持续保持增长。

图 29 乐普历年先心封堵器的销售收入



资料来源：Wind、公司公告、华西证券研究所

图 30 国内先心封堵器的市场份额



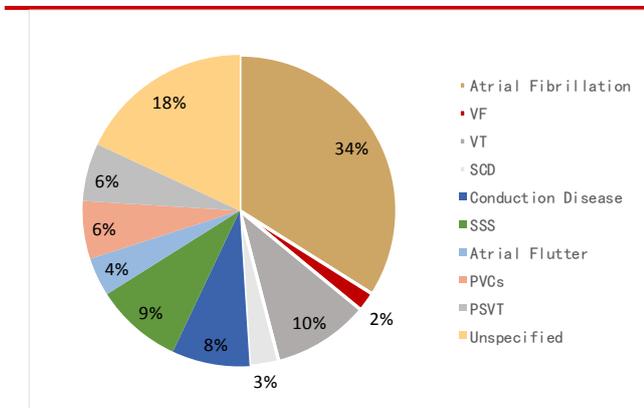
资料来源：Millennium Research Group, Inc、华西证券研究所

5.2. 左心耳封堵器有望 2020 年获批，行业处于高速增长期

左心耳封堵术是预防非瓣膜性房颤患者因左心耳内血栓脱落导致的脑卒中（又称“中风”）的安全有效的选择。该术式无需开胸、出血量小，可用于中风风险极高且口服抗凝药禁忌或口服抗凝药障碍的病人。根据欧洲心脏节律协会 EHRA 的共识，房颤最大的危害之一是左心耳内形成的血栓脱落，通过体内血液循环至脑血管，导致缺血性中风。

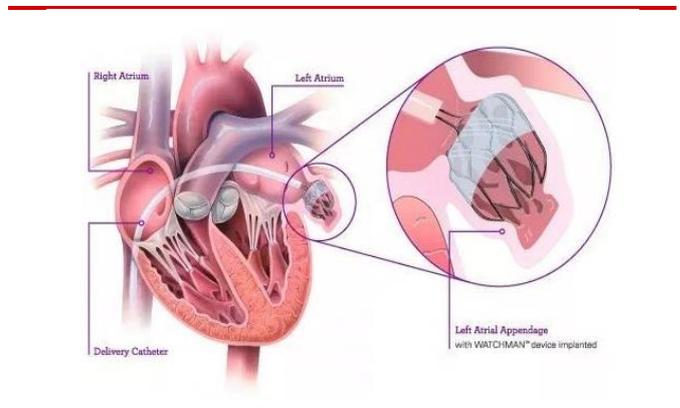
根据流行病学研究统计，截止 2010 年，全球房颤患者估测约 3350 万例。年龄校正后患病率为男性 0.6%、女性 0.37%，年龄校正后年发病率为男性 0.78%、女性 0.6%，40 岁以上者房颤患病终生风险分别为男性 26%和女性 23%，房颤的患病率及发病率均随年龄增长逐步增加。而 2019 年美国最新房颤指南中，更新首次推荐经皮左心耳封堵作为房颤患者卒中预防的非药物策略之一，更新有关心外科手术同期进行左心耳封堵/切除术的证据级别也由 C 级提升至 B-NR 级，再次说明将左心耳隔绝于系统循环之外以预防房颤卒中和栓塞事件的理论基础是可靠的。

图 31 房颤：最常见的心律失常



资料来源：idata、华西证券研究所

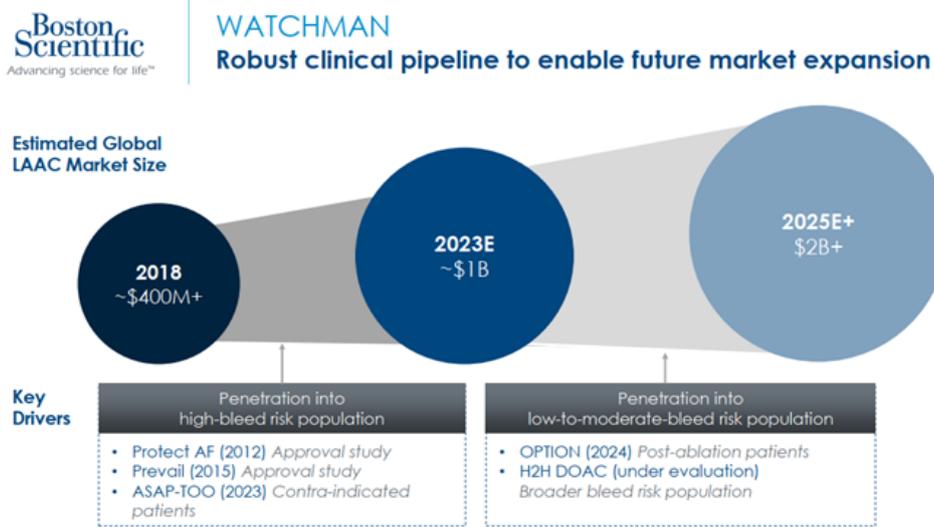
图 32 WATCHMAN 用于左心耳封堵示意图



资料来源：波士顿科学官网、华西证券研究所

全球市场看，唯一获得 FDA 认证的左心耳封堵器龙头波士顿科学的 WATCHMAN，截止 2019 年 3 月份全球植入累计 7.5 万例，预计 2019 年年底全球植入累计超过 10 万例，美国植入数量超过 4 万例，中国植入患者超过 5000 例。据波士顿预计，LAAC 全球市场 2018 年为 4 亿美元，预计到 2025 年 20 亿美元，市场规模年复合增长 26%。

图 33 波士顿科学预测左心耳封堵器全球市场规模



资料来源：波士顿科学官网、华西证券研究所

2009 年欧洲和澳大利亚率先开展 WATCHMAN 左心耳封堵治疗，德国目前年植入量 3000 例，美国起步较晚，2015 年 3 月 WATCHMAN 获得 FDA 批准，目前每个月植入例数高达 1000 例。

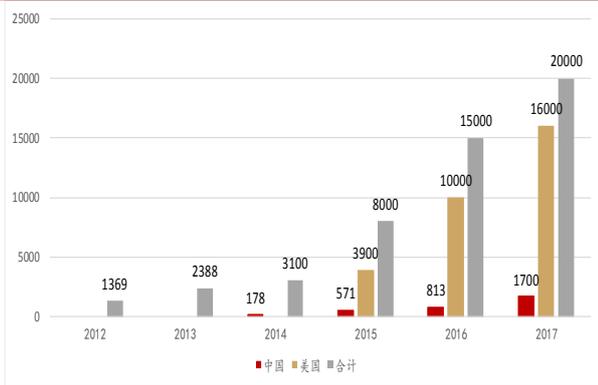
根据流行病学统计，我国房颤年龄校正后患病率为 0.65%-0.74%。《中国心房颤动患者卒中预防规范（2017）》中对左心耳封堵在心房颤动卒中预防的应用做了阐述，认为在如下的条件性适用：对于 CHA2DS2-VASc 评分 ≥ 2 的非瓣膜性房颤患者；如具有下列情况之一：①不适合长期规范抗凝治疗；②长期规范抗凝治疗的基础上仍发生脑卒中或栓塞事件。

按照中国 14 亿人口计算，以 0.65%-0.74% 的患病率计算，每年国内有 910-1036 万人的房颤患者，考虑到绝大多数患者为非瓣膜性房颤，鉴于有条件使用左心耳封堵器，粗略按照 10% 的合适患者来计算，则有约 100 万病例合适植入左心耳封堵器，假设未来渗透率逐步提升到 20%-30%，按照单价 2-3 万元/例计算，潜在市场空间 40-90 亿元。而目前，2017 年仅完成左心耳封堵术 2214 例，渗透率还极低。

而我国左心耳封堵起步较晚，2014 年 WATCHMAN 左心耳封堵器才在我国上市，WATCHMAN 当年植入 178 例，2017 年植入 1700 例，三年复合增长 112%。截止 2018 年 8 月，植入量突破 5000 例。并且，全国 31 个省、超过 180 家医院已经有能力开展这一手术，开展超过 100 台的中心有 11 家，上海、湖北、浙江等地处于全国领先水平。

2017 年我国左心耳封堵术 LAAC 完成 2214 例，波士顿科学占比 77%，雅培（圣犹达）占比 20%，先健科技占比 3%。

图 34 WATCHMAN 全球进展 (2017 年, 单位: 例)



资料来源: 2018 中国-东盟冠心病介入论坛、华西证券研究所

图 35 先健科技 Lambre 销售 (单位: 万元)



资料来源: 公司公告、华西证券研究所

目前, 已获得我国 NMPA 批准用于临床的左心耳封堵器有: Watchman 封堵器 (美国波士顿公司)、ACP 封堵器 (美国雅培), 国内公司有 LAmbré™ 封堵器 (深圳先健科技, 2017 年 6 月批准)、北京迈迪顶峰医疗 (2019 年 4 月批准) 和上海普实医疗 (2019 年 5 月批准)。公司的左心耳封堵器已经通过获得 NMPA 注册申报并通过 GMP 审核, 预计 2020 年初拿证, 公司在心脏领域再推出一个重磅产品。

鉴于公司在心血管领域的成功经验和渠道赋能, 在波士顿科学的左心耳术式理念学术推广普及下, 有望拿证后快速推向市场, 在该领域实现进口替代。

目前, 在治疗先天性心脏病的封堵器产品开发上, 公司充分利用现有产品市场占有率和良好的临床疗效, 正在加快各项新产品开发, 公司构建了封堵器领域的全产品线系列:

- (1) 纳米膜房缺 (ASD) 封堵器已提交注册资料, 预计 2020 年上半年取证;
- (2) 纳米膜室缺 (VSD) 和动脉导管未闭 (PDA) 封堵器已完成临床试验, 纳米膜室缺 (VSD) 和纳米膜动脉导管未闭 (PDA), 预计 2019 年底申报注册;
- (3) 无膜双腰封堵器临床实验入选中, 预计 2019 年年底完成临床入选;
- (4) 可降解封堵器目前已正式进入临床试验入组。

公司封堵器产品不断丰富完善, 实现从传统-纳米膜-可降解等系列战略迭代和拓展应用, 并且可吸收封堵器的研发有望延续公司在支架领域的产品迭代策略, 通过不断更新产品的性能, 倡导“介入无植入”, 进一步抢占封堵器市场。

图 36 乐普封堵器类产品研发进展 (截止 2019 年 06 月)

名称	研发	动物实验	临床试验	申报注册	取证
左心耳封堵器	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
纳米膜单锚房间隔缺损 (ASD) 封堵器	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
纳米膜单铆动脉导管未闭封堵器	██████████	██████████	██████████		
纳米膜单铆室间隔缺损封堵器	██████████	██████████	██████████		
无膜双腰封堵器	██████████	██████████	██████████		
纳米膜卵圆孔未闭封堵器	██████████	██████████	██████████		
可降解封堵器系统/封堵器外科介入输送装	██████████	██████████	██████████		
心房分流器	██████████	██████████			

资料来源: 公司年报、半年报、华西证券研究所

6. 心脏起搏器：进口占据高端市场，国产替代空间大

6.1. 我国心脏起搏器普及率显著低于发达国家和地区

心脏起搏器是一种植入体内的电子治疗仪器，可以使心脏在心动过缓时搏动。起搏器将释放微量电荷带动心脏跳动，心动过缓会导致泵血不足，使病人乏力。若出现脑供血不足，就会眩晕、黑蒙，甚至昏厥。起搏器系统，由脉冲发生器和电极导线组成。

正常人的心率 60~100 次/分钟，如果低于 60 次则为心动过缓。引起心动过缓常见的原因主要有：病理性窦性心动过缓、窦性停搏、窦房阻滞与房室传导阻滞（AVB）等。针对心动过缓，药物主要有阿托品类和异丙肾上腺素。药物治疗对长期患者来讲是无效的，而且会增加患者的死亡率，最好的治疗方法是植入心脏起搏器。

世界上第一台人工心脏起搏器诞生在美国，1932 年由胸外科医生 Hyman 发明；1958 年在瑞典，Rune Elmqvist 博士设计出了外型为圆形，用两节串联的镍-镉电池作为能源的植入式心脏起搏器；1960 年在美国，Wilson Greatbatch 成功地为患者植入了用锌汞电池作为能源的起搏器。从此，起搏器进入了植入式人工心脏起搏器的时代。

表 24 人工心脏起搏器发展历史

时间	事件
1819 年	1819 年，意大利学者 Aldini 首先发现用电刺激停跳的心脏可引起心脏的跳动。
1929 年	1929 年，Conld 等用电脉冲刺激心脏，发现可使心脏产生随电刺激频率跳动的现象。
1932 年	1932 年，Hyman 等首次制造出了重达 7.2 公斤的人工起搏器，其产品未用于临床。
1952 年	1952 年，Zoll 将经胸壁起搏应用于临床。
1958 年	1958 年，世界上第一例心脏起搏器植入体内成功，但是只能按照预先设计的固定频率起搏。
1967 年	1967 年，具有感知自身频率的按需型起搏器问世，其优势是起搏器可以感知患者的心跳，根据患者心跳重新调整起搏器电脉冲发出的时间间期，避免电脉冲刺激与人体心电的“竞争”。
1977 年	1977 年，双腔起搏器问世，实现了心脏激动从心房到心室的顺序——“生理”性起搏，减少了由于心房、心室非顺序起搏造成的“起搏器综合症”。
1980 年	1980 年具有除颤功能的植入式心脏复律除颤器（ICD）面市。
1998 年	1998 年，三腔心脏起搏器（CRT）应用于临床，在房室顺序起搏的基础上，增加了心室同步起搏的功能。
2002 年	2002 年，整合了 ICD 功能的 CRT-D 上市，进一步解决了晚期心衰同时具有恶性心律失常及恶性心律失常风险患者的后顾之忧。

资料来源：idata、华西证券研究所

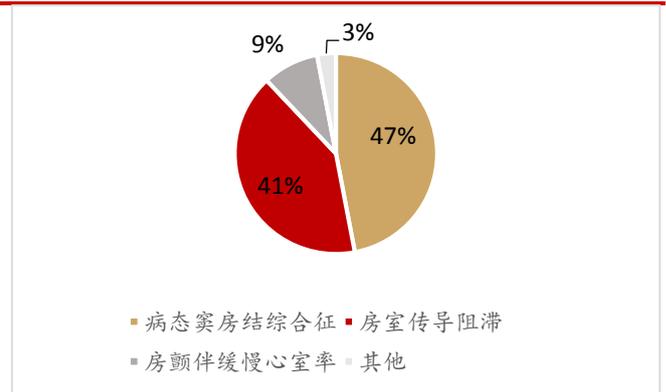
根据 CCIF2019 数据显示，心脏起搏器目前主要的适应症包括病态窦房结综合征、房室传导阻滞、房颤伴缓慢心室率，所占比例分别为 47%、41%、9%。

图 37 起搏器产品图



资料来源：公司官网、华西证券研究所

图 38 心脏起搏器适应症占比分布



资料来源：CCIF2019、华西证券研究所

从起搏器产品类型来看，目前市场上的起搏器主要分为单腔、双腔和三腔（心脏再同步化，又称“CRT”），主要的区别在于电极导线的数量以及放置位置。腔数越多，越能准确模拟心脏跳动，研发生产壁垒越高，并且，功能性的扩展也带来了壁垒，例如带有可以做 MRI 的起搏器，是目前市场最先进的设备。据 CCIF2018，我国心脏植入性器械治疗存在以下几个特点：患病人数持续攀升、起搏器植入数量稳步增长、植入型心律转复除颤器（ICD）的二级预防和一级预防应用情况有所改善、三腔起搏器（CRT）已成为心力衰竭治疗的重要手段、植入器械术后的随访和程控得到了重视。

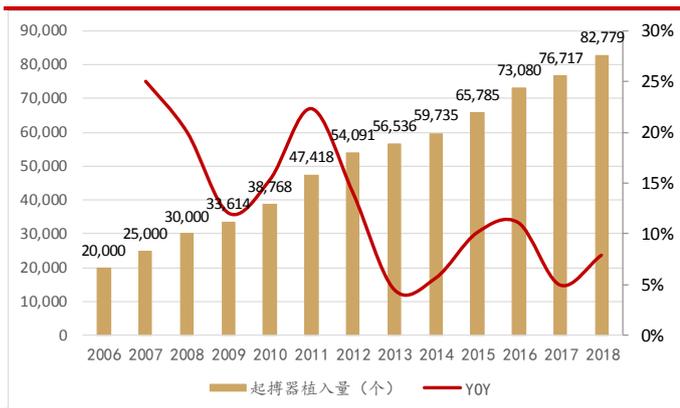
表 25 心脏起搏分类

	单腔	双腔	三腔(心脏再同步化治疗)
电极导线数量	1 根	2 根	3 根
导线放置位置	心房或心室	心房和心室	双心房单心室或单心房双心室
价格	2-3W	4-5W	10W
进口/国产	国产进口均有	进口为主	全进口

资料来源：火石创造、华西证券研究所

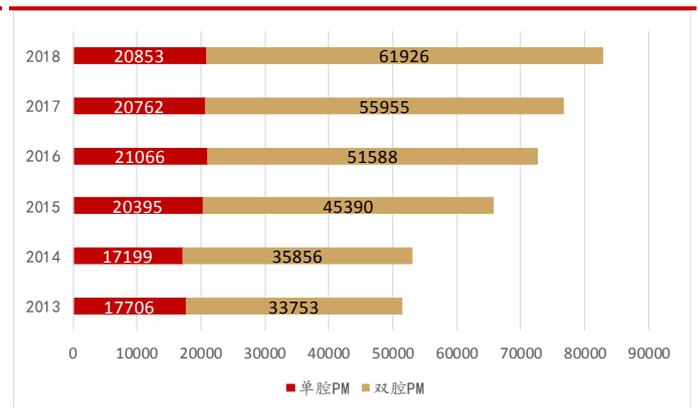
根据 CCIF2019 年披露数据，质控上报口径（省市质控中心人工统计），中国起搏器植入量从 2010 年的 38768 例增长至 2018 年的 82779 例，每年以复合 9.95% 的速度增长；当前起搏器主要适应症有病态窦房结综合征、房室传导阻滞、房颤伴缓慢心室率。而其中，起搏器分布地区前五名为江苏、上海、北京、浙江、四川；广西、内蒙古、青海、海南、宁夏起搏器植入量相对较少。双腔起搏器占比为 75%（超过国际平均水平 70%）；MRI 占比为 18%，MRI 起搏器占比逐年提高，双腔中 MRI 比例更高。

图 39 中国起搏器历年置入量



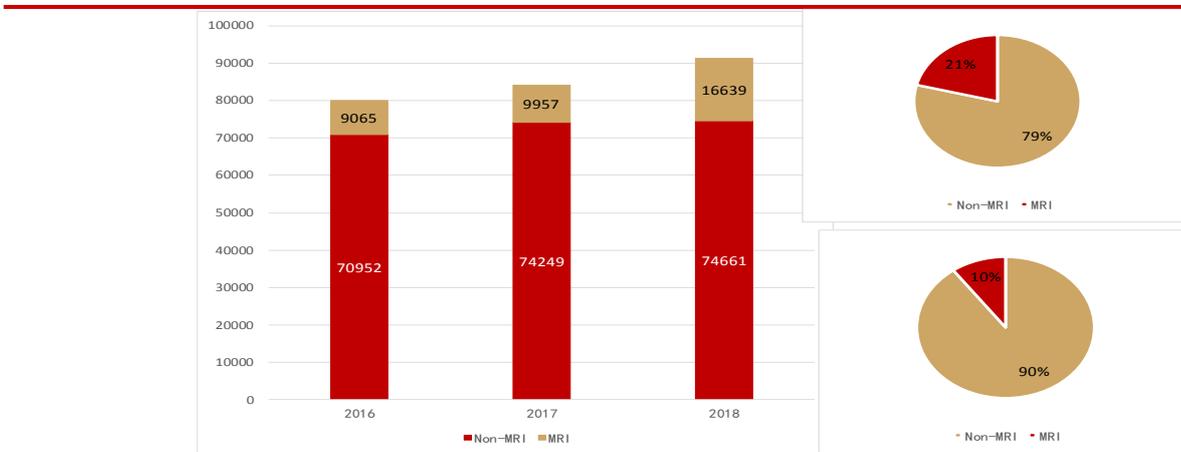
资料来源: Wind、华西证券研究所

图 40 2013~2018 年起搏器单双腔使用情形 (台)



资料来源: GCIF2019、华西证券研究所

图 41 MRI 起搏器占比逐年提高, 双腔中 MRI 比例更高



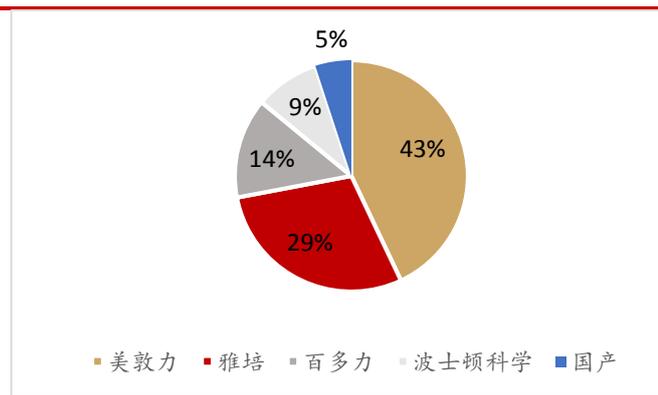
资料来源: GCIF2019、华西证券研究所 (注: 右上边图为 2016, 下图为 2018)

根据《中国心血管病 2015 年报告》，2000 年中国 35~74 岁人群慢性心力衰竭患病率为 0.9%，其中男性 0.7%，女性 1.0%，心衰患病率随着年龄增加显著上升。按照这个比例来计算，每年大概有超过 50 万例的新增慢性心力衰竭患者，而存量患者大概是 500 万人。而欧美流行病学数据显示成人心衰患病率为 1%~2%，并随年龄增加而增长，70 岁以上的老年人甚至超过 10%。美国的数据显示心衰患病率呈不断增长的趋势，1994 至 2003 年 10 年间增长了 34%。

中国大陆的心脏起搏器置入普及率还很低，相比中国香港普及率还有 4 倍空间，相比欧美还有 20 倍空间。中国大陆 2018 年心脏起搏器植入的数量是 82779 例，每百万人植入例数 59 例，而中国香港是 236 例/百万人、中国台湾是 185 例/百万，欧美 1000 例/百万人，相比差距更大。

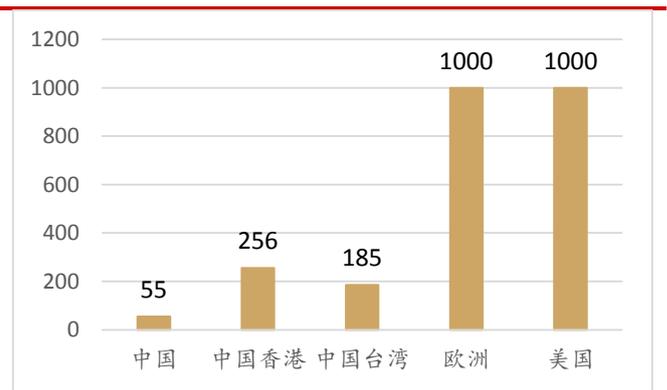
市场格局上，进口厂家占超过九成市场份额，国产器械进口替代空间十分巨大。根据海关数据显示，2018 年进口起搏器数量是 99466 个，金额是 1.61 亿美元，平均单价是 1623 美元，折算厂家的出货价 1.5~2 倍，按照 2018 年 8.3 万例置入，国内市场规模约 14~18 亿元。根据之前先健科技市场部的统计，目前美敦力占比 43%，雅培 29%，百多力 14%，波士顿科学 9%，而国产的仅有 5%。

图 42 中国起搏器 2018 年市场份额



资料来源：先健科技市场部、华西证券研究所

图 43 心脏起搏器每百万人植入台数 (台/百万)



资料来源：先健科技市场部、华西证券研究所

6.2. 公司心脏起搏器产品持续升级，多个重磅品种在研

乐普医疗于 2010 年收购陕西秦明医学，秦明医学技术研发来源于西安交通大学，乐普医疗并购秦明后，秦明的研发相对独立，并且还有足够的资金供给，加上乐普已经有成熟的医疗器械产业化经验。秦明医学 2016 年 10 月取得双腔起搏器 Qinming8631 的产品注册证，成为我国首个国产双腔起搏器，技术上达到进口产品中游水平，价格比同类进口产品低 30% 左右。并已完成 27 个省的招标采购工作，已在 27 个省份完成病例植入。2019H 公司的国产起搏器业务实现营收 2239.38 万元，同比增长 54.98%。

表 26 乐普心脏起搏器注册证情况

产品名称	注册证编号	型号、规格	注册人名称	批准日期	有效期至
植入式心脏起搏器	国械注准 20163211585	Qinming 8631D、 Qinming 8631DR	秦明医学	2016/10/10	2021/10/9
植入式心脏起搏器	国械注准 20173214581	Qinming 2312M	乐普医学电子	2017/11/10	2022/11/9

资料来源：卫健委，华西证券研究所

研发进展方面，公司继续全力推进 Qinming8632 全自动化功能的双腔起搏器，Qinming8632 起搏器具备 MRI 兼容性，能够满足临床对起搏器 MRI 兼容性的要求，与国际先进的主流起搏器主要功能实现一致。目前 Qinming8632 全自动起搏器正在进行型检及动物实验验证，2020 年上半年将进入临床试验阶段。

图 44 乐普起搏器研发进展

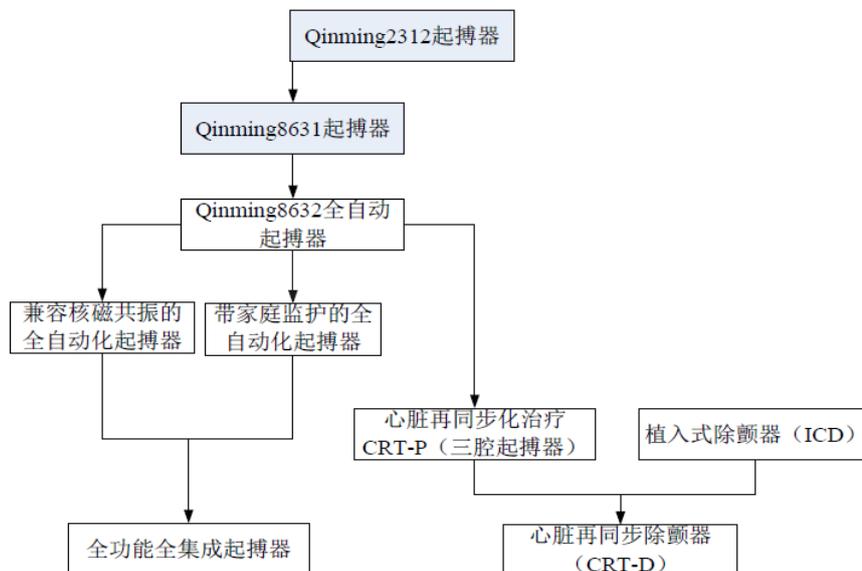
名称	研发	动物实验	临床试验	申报注册	取证
Qinming8632全自动起搏器	██████████	██████████	██████████		
兼容核磁共振的全自动起搏器	██████████	██████████	██████████		
带家庭监护的全自动起搏器	██████████	██████████	██████████		
脑起搏器	██████████	██████████			
CRT-P(可植入式三腔起搏器)	██████████	██████████			
CRT-D(心脏再同步化治疗除颤器)	██████████	██████████			
ICD(埋藏式心律转复除颤器)	██████████	██████████			

资料来源：公司公告、华西证券研究所

公司同时进行了心脏再同步化治疗（CRT）、植入式除颤器（ICD）等高端产品线的产品研发布局，已经完成了 ICD 的高压充放电电路的研究、腔内心电图室速室颤识别算法等关键技术研究，采用国际公认的 AAEL 数据库进行了相关算法测试，正在开展 ICD 原始样机制作。

从 2017 年开始，公司将有源植入式医疗器械的研究范围拓展到神经刺激领域。重点开展脑刺激系统产品的研发，目前已经基本完成单通道、双通道深部脑刺激器及配套产品（电极、延长线、医生程控仪、患者程控器、体外刺激器等产品）的设计开发工作，正在快速推进双通道可充电刺激器产品的设计开发。

图 45 植入型心脏起搏器类总体产品规划



资料来源：公司公告、华西证券研究所

7. 外科吻合器：高端外资主导，腔镜吻合器开启业务新增长

吻合器是手术中使用的替代手工缝合的设备，利用钛钉对组织进行离断或吻合，相对于传统的手工缝合，器械缝合有以下优势：缝合快速，操作简便，节省手术时间；一次性使用，避免交叉感染；利用钛钉或不锈钢钉，缝合严密、松紧合适；副作用少

和手术并发症少等优点，还使得过去无法切除的肿瘤手术得以切除，受外科医生的青睐。

根据适用范围不同，吻合器主要可分为线性吻合器、环形吻合器、线性切割吻合器、荷包吻合器、皮肤筋膜吻合器和（胸腹）腔镜专用吻合器等。

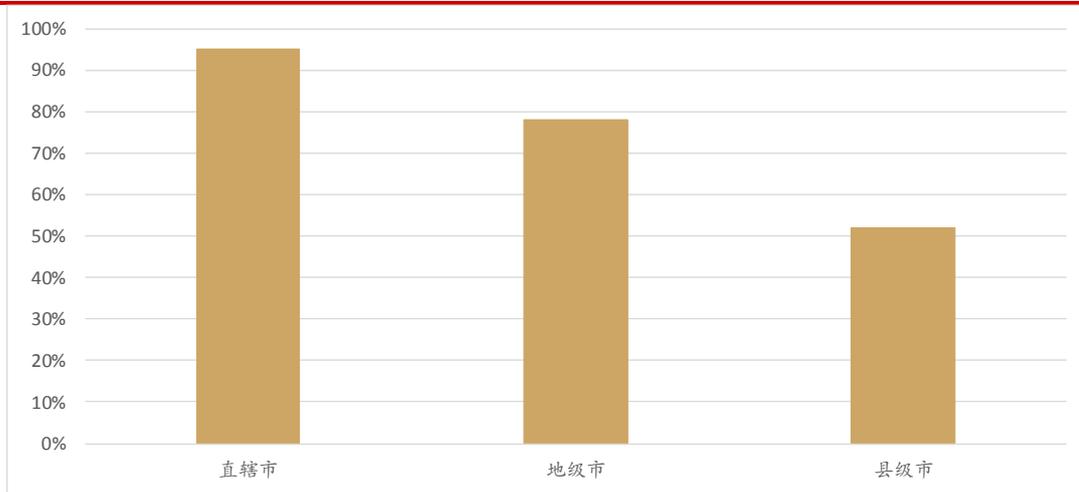
表 27 吻合器的分类和使用范围

吻合器种类	功能	应用
线性吻合器	组织线型缝合，与订书机的原理一样	支气管，食管，胃，十二指肠，肠，血管等残端的封闭
环形吻合器	腔道的吻合，环形刀切除多余的组织，	食管，胃，肠等消化道端的吻合，端侧吻合等
线性切割吻合器	组织线性缝合并同时进行的组织之间进行切割离断	胃，空肠侧侧吻合，肠-肠侧侧吻合，胃管制作，不全肺裂离断，肺部分切除等手术
荷包吻合器	荷包式缝合	食管和胃肠外科
皮肤筋膜吻合器	将皮肤切口进行快速钉合	较长的皮肤切口
(胸腹)腔镜专用吻合器	专门针对各种(胸腹)腔镜手术开发的吻合器	(胸腹)腔镜手术

资料来源：公开资料、华西证券研究所

实际上，吻合器在外科手术的使用已经相对普遍，直辖市使用率已经超过 90%，地级市超过 70%，基层受限于医生的水平，使用率还相对较低，有较大的提升空间。

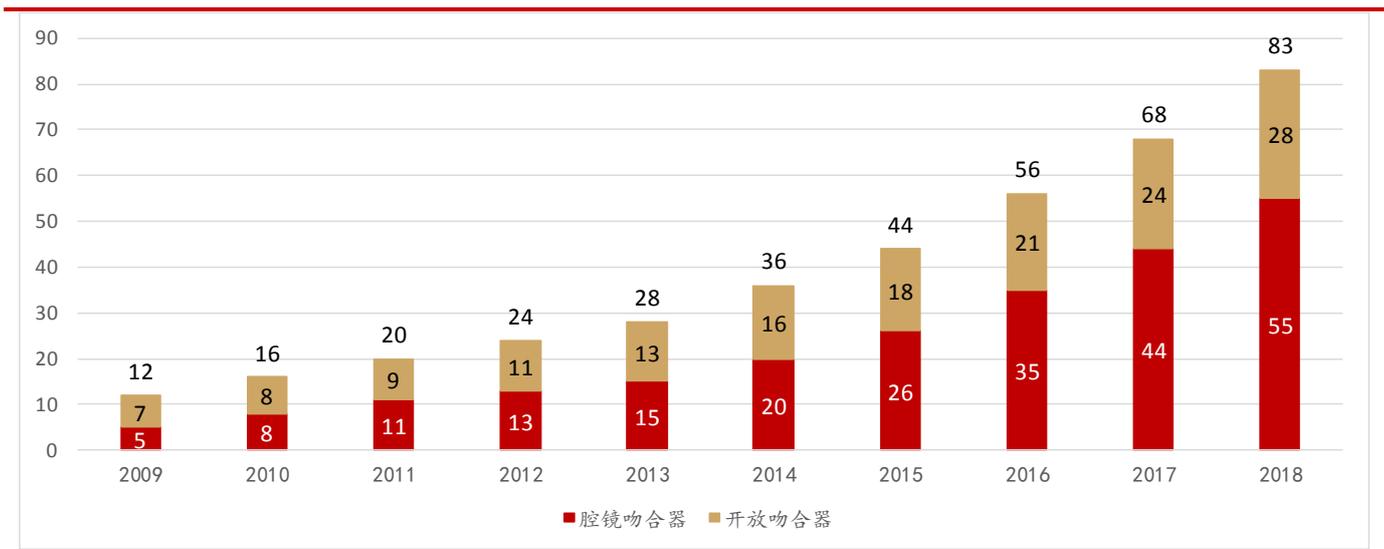
图 46 吻合器在各层次城市的使用渗透



资料来源：智研咨询、华西证券研究所

市场规模方面，国内的吻合器市场规模 2018 年为 83 亿元，过去十年年均复合增长近 20%，持续保持快速增长。吻合器产品在开放式及微创手术中得到大量的应用，推动了行业市场规模快速增长。智研咨询统计，2009 年我国吻合器市场规模为 12 亿元，2018 年我国吻合器产业规模增长至 83 亿元，十年年均复合增长 19.46%；开放吻合器规模从 2009 年的 7 亿元增长至 2018 年的 28 亿元，十年年均复合增长 14.87%；腔镜吻合器规模从 2009 年的 5 亿元增长至 2018 年的 55 亿元，十年年均复合增长 27.10%。腔镜吻合器属于微创手术，病人术后恢复快，发展迅猛，技术壁垒高。

图 47 中国大陆吻合器市场规模（亿元）



资料来源：智研咨询、华西证券研究所

当前我国吻合器市场竞争十分激烈，国产吻合器生产企业很多，相对集中度较低，而外资强生和美敦力两家公司占市场份额相对较高。目前，国内吻合器市场主要分为三个梯队，第一梯队为强生和美敦力（柯惠）两大外资品牌，合计占比超过 60%；第二梯队为法兰克曼（中信产业基金和波士顿科学联合控股）、常州康迪、常州智业（乐普）、派尔特等国产品牌阵营，占比超过 30%；第三梯队为大量小规模吻合器生产企业，其资金技术实力有限，竞争能力较弱，但是鉴于国内庞大的市场体量以及市场复杂度，小规模吻合器生产企业依然可以存活。

表 28 中国吻合器市场格局 2015 年

公司名称	市场份额	企业概况
强生	41.3%	品种规格很全，学术支持到位，品牌形象好，高端路线。市场覆盖率大，主要集中在三级医院。目前开始进入二三线市场。强生的临床工作都是强生的业务代表去做，向医院供货则是代理商的事。
美敦力(柯惠)	19.4%	产品质量很好，品种全，主要在高端市场与强生竞争品牌形象比强生稍弱些
法兰克曼	8.2%	生产、试验、检测设备齐全的规模产品生产企业。公司通过德国 TUV 公司认证；并获得 CE 认证证书及 ISO13485 认证证书。产品走中高端路线，产品齐全，是国内第一大吻合器品牌。
常州康迪	6.9%	主导产品有一次性使用管型吻合器，一次性使用直线型缝合器，重复使用管型吻合器，直线型缝合器及其配套器械。质量优秀，品种齐全。高、中、低端产品均有。已获得美敦力投资。
常州智业(乐普)	4.0%	公司成立于 1999 年，实际控制人为宁波秉琨投资现在被乐普医疗控股。产品已经通过 CE 认证。产品为开放式手术吻合器、腔内手术吻合器、腔内支架呼吸道手术器械等。
苏州贝诺	3.0%	苏州法兰克曼的全资子公司
常州新能源	2.9%	公司成立于 1985 年，吻合器产品齐全，通过 CE 认证。无融资记录，自然人股东。
常州海达	2.8%	公司成立于 2001 年，吻合器品类齐全，通过 TUV 认证，西欧，南美，北非东南亚等海外市场。无融资记录，自然人股东。
派尔特	2.0%	老品牌，市场表现不错，2015 年挂牌新三板

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

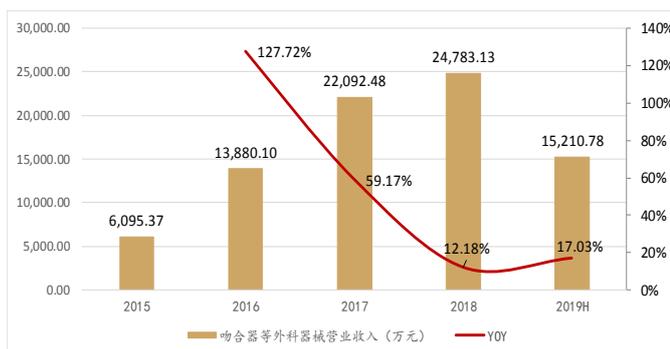
瑞奇外科(北京)	1.5%	成立于2005年，立足高端产品平台，部分产品获得CE和FDA认证，在美国、北京和上海设有三个研发中心，国内唯一通过FDA认证的企业。价格偏高，主要在高端打场与强生竞争。
其他	8.0%	常州吻合器一条街，作坊式生产，渠道走货、OEM为主

资料来源：智研咨询、华西证券研究所

低端的开放吻合器领域基本完成国产替代，高端腔镜吻合器技术壁垒较高，乐普有望在这一高端市场进口替代。价格区分来看，国产开放吻合器价格在1000-2500元之间，腔镜吻合器价格在3000-5000元，腔镜吻合器市场基本被国外厂商垄断，基本是强生和美敦力两家外资公司，他们是类直销模式，员工直接对接临床医生进行产品推广，再由代理商进行配送，学术推广能力强。

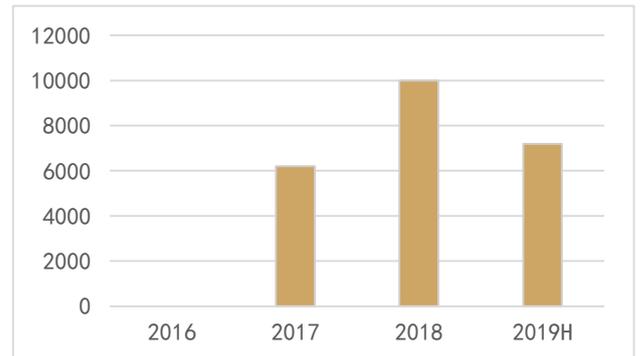
2018年，公司吻合器等外科器械实现营业收入2.48亿元，同比增长12.18%。2019H收入1.52亿元，同比增长17.03%，外科器械收入加速增长，主要是腔镜吻合器增长带动；其中核心产品腔镜吻合器及其组件系列产品实现销售收入7203万元，同比增长22.8%。团队方面，公司从强生、美敦力招聘了大批的精英骨干负责核心区域的销售；在腔镜吻合器方面，加大市场推广力度，并且公司已经开始进行第二代腔镜下吻合器的研制开发，已完成产品型检，并进行注册申报。

图 48 公司吻合器销售收入以及增长



资料来源：公司公告、华西证券研究所

图 49 公司腔镜吻合器销售收入 (万元)



资料来源：公司公告、华西证券研究所预测

公司外科产品线延展有布局，外科产品超声切割止血系统正在临床（超声止血刀，俗称“超声刀”）。超声手术刀的工作原理是将电能转变为机械能，利用超声频率发生器使金属刀头以55.5kHz的频率进行机械振荡，使组织细胞内水汽化、蛋白氢键断裂、细胞崩解、组织被切开或凝血，从而达到切割组织和止血的目的。超声刀相比传统的机械手术刀、电刀和激光刀，具有热损伤小、手术视野清晰等优势，因此超声刀在越来越多的领域中逐步得到应用。随着我国人口老龄化及肿瘤患者的增多，以及超声刀在肿瘤治疗过程中温度升高快、无创伤、治疗肿瘤体积大等优势，超声刀在肿瘤市场的应用逐步广泛。

表 29 超声止血刀适应症以及对应科室

科室		适应症
普外科	开放	胃手术、LAR、肝切除、甲状腺手术、胆囊切除、痔切除
	腔镜	结直肠手术、胃手术、胆囊切除、脾手术、甲状腺手术
泌尿科	开放	肾、肾上腺切除、前列腺切除、膀胱切除
	腔镜	肾、肾上腺切除、前列腺切除、膀胱切除
妇科	开放	肌瘤切除、附件切除、全子宫切除、盆腔淋巴结清扫
	腔镜	肌瘤切除、附件切除、全子宫切除、盆腔淋巴结清扫
头颅外科		甲状腺、腮腺

资料来源：idata、华西证券研究所

超声刀目前主要是外资占据，外资占比超过 90%，以强生为主，强生超声刀一年出货（厂家口径）约 25 亿元，每年增长超 20%。乐普的超声刀推出后，有望再切入有一个有大空间的国产替代领域。

图 50 外科器械研发进展

类别	名称	研发	动物实验	临床试验	申报注册	取证
外科领域	可降解吻合器	→				
	超声切割止血系统	→	→			

资料来源：公告、华西证券研究所

8. 体外诊断领域：POCT 继续发力，化学发光平台已经获批

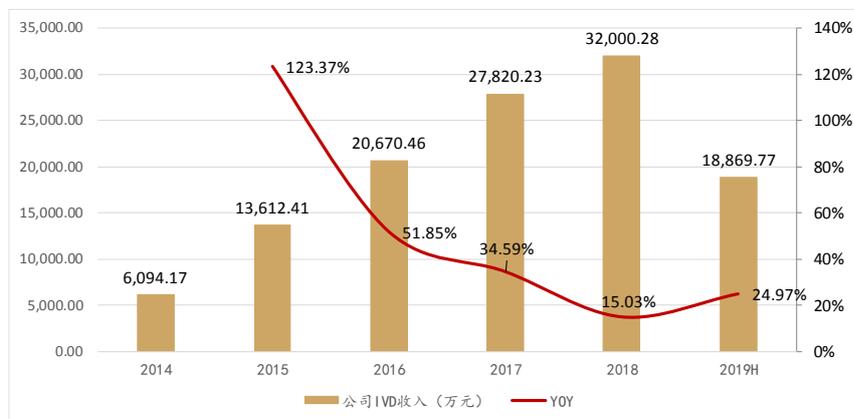
公司 2008 年切入 IVD 业务，并利用上市公司平台的品牌和资金优势，投资或者并购更多的 IVD 产品线，2011 年进入基因检测行业，后来逐渐涉及免疫诊断、超高精密度检测、医学检验所等。目前，公司在以 POCT 和血栓弹力图为拳头产品，以生化和免疫为重点领域，以分子诊断和质谱为发展重点的产业布局。2018 年公司体外诊断业务稳定增长，实现营业收入 3.2 亿元，同比增长 15.03%。2019H 收入 1.89 亿元，同比增长 24.97%，加速增长态势。

表 30 公司通过参股/控股方式切入 IVD

子公司	时间	持股比例	相关业务
乐普科技	2008	100%	免疫诊断仪器和试剂、血栓弹力图仪及试剂
乐普基因	2011	54%	基因检测
艾德康	2015	75.40%	免疫诊断设备生产
Quanterix	2016	5.35%	超高精密蛋白检测
恩济和	2017	100%	生化试剂

资料来源：公司公告、华西证券研究所

图 51 公司 IVD 历年收入



资料来源：公司公告、华西证券研究所

公司 IVD 业务板块目前涵盖的产品系列有 POCT、凝血、电化学、分子诊断和免疫诊断类型产品。并且，公司全自动化学发光免疫分析仪于 2019 年 7 月批准上市，心肌肌钙蛋白 I、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、N-末端脑钠肽前体四项配套试剂于 2019 年 8 月批准上市，甲功、肿瘤标志物、传染病、激素等系列配套试剂也即将陆续注册上市。

表 31 乐普医疗 IVD 板块

系列	分类	产品名
POCT 产品系列	检测平台	全自动荧光检测分析仪 (LEPU Fluo1800)
		乐锐荧光免疫定量分析仪 (LEPU Quant-Flou-1)
		乐锐免疫定量分析仪 (LEPU Quant 800)
		乐牛多通道检测分析仪 (Lenew 800)
	检测项目及 诊断试剂	心肌肌钙蛋白 I 定量检测卡
		N 端脑钠肽前体定量检测卡
		心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶定量检测卡
		心脏型脂肪酸结合蛋白定量检测卡

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

		心肌肌钙蛋白 I/心脏型脂肪酸结合蛋白定量检测卡
		髓过氧化物酶定量检测卡
		D-二聚体定量检测卡
		全程 C-反应蛋白定量检测卡
		降钙素原定量检测卡
		脂蛋白磷脂酶 A2 定量检测卡
	检测平台	西芬斯血栓弹力图检测平台
	检测项目及	血栓弹力图（普通杯）检测试剂
		血栓弹力图（肝素酶杯）检测试剂
		血小板聚集功能（AA 途径）检测试剂
		血小板聚集功能（ADP 途径）检测试剂
	诊断试剂	血小板聚集功能（ADP 及 AA 途径）检测试剂
		激活凝血检测试剂
		功能性纤维蛋白原检测试剂
		血栓弹力图质控品试剂
凝血诊断领域		ABO、RhD 血型定型检测卡（单克隆抗体）
		ABO 血型反定型试剂盒（人红细胞）
		抗人球蛋白检测卡（微柱凝胶法）
	血型检测卡	不规则抗体筛选检测试剂（人红细胞）
		不规则抗体筛选质控品（微柱凝胶法）
		交叉配血质控品（微柱凝胶法）
		ABO、RhD 血型检测质控品
		（微柱凝胶法）
	检验试剂	Lepgen 系列基因突变检测试剂盒
		安心因心血管病基因检测与诊断
		无创产前基因检测
		遗传性乳腺癌风险基因检测
		羊水 FISH 检测
分子诊断领域	检测服务	遗传代谢病筛查
		叶酸代谢基因检测
		遗传性耳聋基因检测
		维生素 D 检测
		血液病检测
		遗传性肿瘤基因检测
免疫诊断领域	全自动酶免工	ADC ELISA 200

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

9. 五年内多个创新器械产品将获批，器械板块迎来收获期

乐普一直大力投入进行创新企业研发，未来五年乐普将迎来器械研发的收获期。而在 2019 年，所在的研发领域多个产品就已经有突破性的进展：先是在 2 月份，可吸收支架 NeoVas 获批，是国内第一家可吸收支架获得 NMPA 注册审批通过；6 月份，血管内药物（紫杉醇）洗脱球囊导管（冠脉）获得 CFDA 注册申请受理，并通过首次 GMP 审核；其他领域，包括先心病领域的封堵器、DSA、外科、诊断类，也在持续推进新产品的创新研发。

表 32 乐普医疗十大器械研发进展(2019 年)

序列	主要器械	研发进展概要
1	冠脉支架产品	NeoVas 国内上市后 2000 例临床研究；开展欧盟 NeoVas 支架临床研究；研发新一代可降解支架（含锌合金支架）。
2	球囊类产品	药物球囊（冠脉）于 2019 年 6 月获得 NMPA 的注册申请受理，并通过首次 GMP 审核；研发出第二代药物球囊产品，细分药物球囊市场，研制出独具特色的、满足冠脉、外周、神经等不同适应症需求的药物球囊导管系列；开展第三代雷帕霉素药物涂层球假临床前研发；切割球囊目前处于临床入组阶段，计划 2019 年内完成申报注册；脉冲声波球囊将在 2019 年进入型检阶段；
3	DSA 血管造影设备	进行注册申报的产品包括 Vicor-CV Robin C/Robin F 型 DSA 设备、Vicor-CVSwift 型 DSA 设备、Vicor-LARK 型 DSA 设备、Vicor-AE 医学图像处理软件等
4	先心类系列产品	纳米膜房缺（ASD）预计 2020 年上半年取证；纳米膜室缺（VSD）和动脉导管未闭（PDA）封堵器已完成临床试验，预计 2019 年下半年申报注册；重磅产品左心耳封堵器及输送装置项目，已于 2019 年 5 月进行注册申报，并且于 2019 年 7 月顺利通过 GMP 现场审核，预计于 2020 年初获批上市；无膜双腰封堵器临床实验入选中，预计 2019 年 12 月底完成临床入选；可降解封堵器目前已正式进入临床试验入组，预计 9 月份完成临床入选。
5	心脏节律类系列产品	完成交付 Qinming8632 全自动化功能的起搏器正在进行型检及动物实验验证，2020 年上半年将进入临床试验阶段；满足临床对起搏器 MRI 兼容性的要求，正在进 Qinming8632 起搏器 MRI 兼容性的测试验证工作；重点开展脑刺激系统产品的研发，准备进行送检及动物实验工作。
6	瓣膜类产品	经导管植入式人工心脏瓣膜下半年进入欧盟、中国区域临床试验；经心尖二尖瓣修复系统产品处于动物实验阶段，即将开始型检工作；经导管二尖瓣修复系统 2019 年已开始动物实验阶段。
7	外科类产品	第二代腔镜下吻合器已完成产品型检，并进行注册申报；新一代腔镜下吻合器的研发进行中；积极推进已突破可吸收材料技术的可降解吻合器和外科手术治疗的超声刀重磅产品的研发。
8	IVD 设备及诊断试剂产品	大型全自动管式化学发光仪已取得产品注册证；配套的诊断试剂新增自身免疫抗体、骨代谢等几十个检测项目；四通道的第二代血栓弹力图成功，新一代全自动血栓弹力图的研制开发已取得重要进展；取得了国内首家快速、简便地监测氯吡格雷、阿司匹林药物疗效的飞特凝系列产品注册证，与血栓弹力图形成互补关系。
9	连续血糖监测产品	连续血糖监测产品采用“软探针”、“单针”技术路线，匹配高分子膜材料配方和工艺，保证探针在体内的生物相容性、稳定性以及测试准确度，正在原型机试制，已开发出初代可用的感测区膜系统；所研制探针样品在体外表征中的线性区间高至葡萄糖浓度 46mm，已经开始预动物实验。
10	人工智能心电类医疗系列产品	AI-ECG Platform 2019 年 2 月获得 NMPA 注册受理，目前在发补材料中；AI-ECG Tracker 系统于 2019 年 7 月完成 FDA 发补修改并提交了发补资料，2019 年 8 月完成欧盟 CE 认证的现场审核，国内 NMPA 产品注册，正在型检过程中；人工智能心电图机 OmniECG B120AI 产品现场审批；高级心电图机 OmniECG 等 12 种产品后续将分别提交美国 FDA、欧盟 CE 和国内 NMPA 产品注册。

资料来源：公司公告、华西证券研究所

根据公司 2018 年 2019 年的产品研发进展，结合公司在研发投入的资源，以及医疗器械获得医疗器械注册证的时间周期，我们认为未来五年，特别是 2020 年，公司器械板块将迎来产品获批高峰，持续保持每年多个产品获批，公司的研发成果得到体现，产品线愈发齐全：

- 2019 年将会有 15 个主要产品、33 个诊断试剂获批；
- 2020 年将会有 20 个主要产品、29 个诊断试剂获批；
- 2021 年 18 个主要产品、48 个诊断试剂获批；
- 2022 年 12 个主要产品获批；
- 2023 年将会有 11 个产品获批；
- 2024 年将会有 10 个主要产品获批。

未来五年的获批计划，涵盖 86 个主要产品和 111 个诊断试剂。而创新器械涵盖了公司目前在的支架、球囊导管、起搏器、封堵器、瓣膜、外科类和 IVD 领域，公司是在现有产品线的基础上，进行了升级和创新。

表 33 乐普医疗 86 个创新器械管线产品获批注册计划表

九大类	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
支架类 (5 个)	生物可吸收 支架 Neovas			药物球囊+BVS 组 合产品	Neovas 升级； 外周吸收支架	新一代可吸收支架
球囊导管 类 (17 个)	非顺应性 PTA 球密扩 张导管 OCT 导管	紫杉醇药物球 囊 切割球囊 肾交感神经 消融导管 膝下球囊		外周介入球囊 4： 股浅动脉、肾动 脉、胫/下肢动脉 药物球囊	脉冲声波球 囊、神经介入 球囊、(颅内药物 球囊、颈动脉 药物球囊)	雷帕霉素药物球 囊、动静脉内扩张 药物球囊、前列药 物球囊、肾交感神 经超声导管
起搏器类 (7 个)				Qinming8632 全自动起搏器 植入式除颤器 ICD	脑起搏器、兼 容核磁全自动 起搏器、带监 护全自动起搏 器	心脏再同步化治疗 CRTP 心脏再同步除 颤器 CRT-D
封堵器类 (9 个)	纳米膜 PDA 封堵器	左心耳封堵器 PFO 卵圆孔未 闭封堵器	纳米膜 ASD、 VSD 封堵器、无膜 双腰封堵器		可降解封堵器	心房分流器 封堵器外科介入输 送装置
瓣膜类 (3 个)				经心尖二尖瓣修复 系统	经导管主动脉 瓣 TAVR3.0 (NMPA/CE)	经导管二尖瓣修复 系统
外科类等 (3 个)			二代腔镜吻合 器	新代电动腔镜吻合 器、超声刀	可降解吻合器	
*上述 43 个重要器械，不包括各种麻醉监护耗材、介入辅助耗材系列产品						

资料来源：公司公告、华西证券

乐普的器械板块，在可吸支架、药物洗脱球囊两大重磅产品的带动下，同时在外科吻合器、心脏起搏器等稳定增长下，而金属支架在大量采购下公司龙头效应的量价提升，2019-2022E 的器械板块收入预计为 35.49/45.69/62.18/86.14 亿元，增长率为 22.1%/28.7%/36.1%/38.5%，毛利率稳定提高。

表 34 乐普医疗器械板块业绩预估

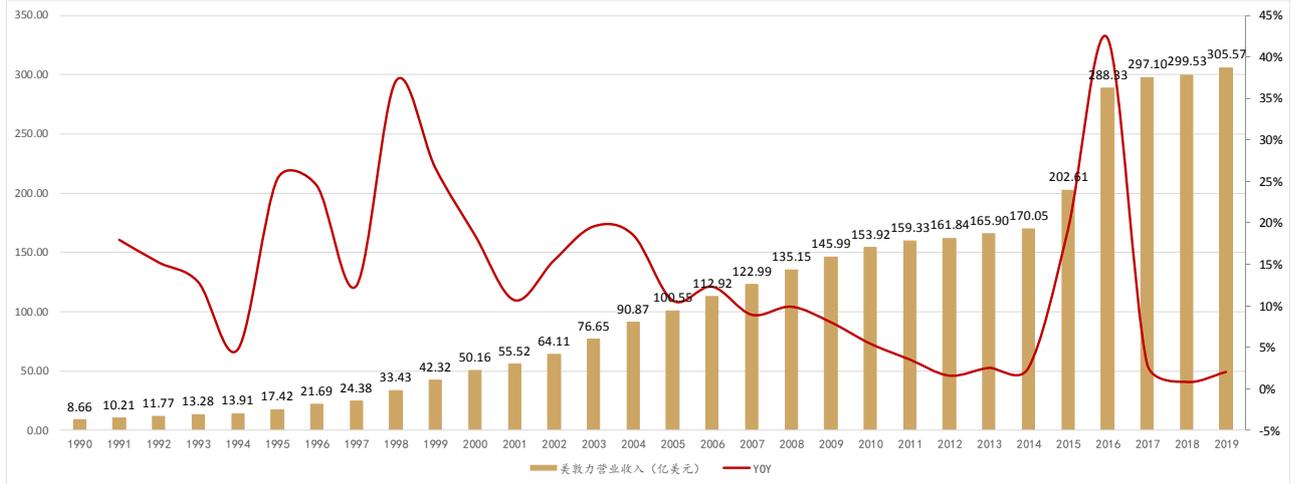
	2016A	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E	2022E
器械板块收入	21.08	25.21	29.07	35.49	45.69	62.18	86.14
器械板块增速	17.37%	19.6%	15.3%	22.1%	28.7%	36.1%	38.5%
器械板块毛利率		79.60%	79.28%	79.50%	80.00%	80.25%	80.57%
不可吸支架	9.65	11.71	14.13	17.10	20.20	23.65	27.32
增速	17.8%	21.4%	20.7%	21.0%	18.1%	17.1%	15.5%
可吸支架		0.00	0.00	3.00	6.00	12.00	22.20
增速				#DIV/0!	100.0%	100.0%	85.0%
药物洗脱球囊			0.00	0.00	0.95	4.00	9.37
增速					#DIV/0!	321.1%	134.3%
外科吻合器	1.39	2.21	2.48	2.95	3.55	4.25	5.08
增速		59.2%	12.2%	19.0%	20.3%	19.7%	19.5%
体外诊断	2.07	2.78	3.20	4.00	5.10	6.45	8.10
增速	48.8%	59.2%	15.1%	25.0%	27.5%	26.5%	25.6%
封堵器	1.02	1.04	1.08	1.15	1.25	1.38	1.53
增速	1.1%	2.0%	3.8%	6.5%	8.7%	10.4%	10.9%
起搏器	1.69	1.90		0.50	0.90	1.50	2.30
增速	1.1%	12.4%			80.0%	66.7%	53.3%
先心封堵器			0.00	0.30	0.60	1.10	1.60
增速					100.0%	83.3%	45.5%
其他器械产品	5.26	5.57	8.18	6.49	7.14	7.85	8.64
增速		5.9%	46.9%	-20.7%	10.0%	9.9%	10.1%

资料来源：华西证券研究所

10. 医疗器械王者美敦力 1450 亿美元市值的成长之路

美敦力成立于 1949 年，研发的第一款产品是电池驱动的便携式心脏起搏器，发展到现在产品异常丰富，为品类最齐全的公司，涵盖了医疗器械的各个领域，包括心脏、神经、外科、肝胆胃肠等外科、糖尿病、耳鼻喉、骨科等临床科室；主要是划分四个部门：心血管、微创治疗（原 Covidien）、恢复性疗法、糖尿病四大业务集团。截止 2019/8/30，公司市值 1450 亿美元，PE(TTM) 为 33 倍，2019 年财年公司营收 306 亿美元，净利润 46 亿美元。

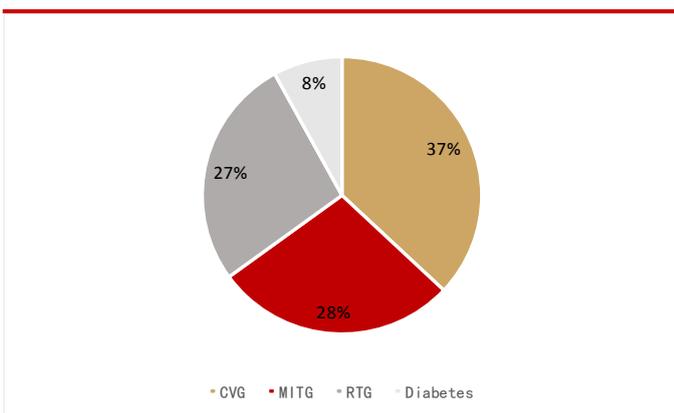
图 53 美敦力收入增长图（百万美元）



资料来源：Bloomberg、华西证券研究所

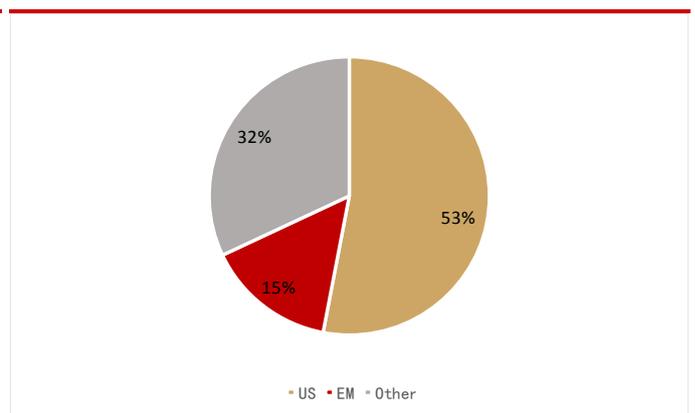
2019 年财年（财年周期为 5 月到次年 4 月），美敦力营收 306 亿美元；按部门看，糖尿病部门收入占比 8%，恢复性疗法（神经调控、脊柱、疼痛管理）占比 27%，微创外科（原柯惠部分业务）占比 28%，心血管业务占比 37%。按市场区域看，美国市场占比 53%，欧洲市场占比 15%，其他区域占比 32%。

图 54 美敦力 2019 年财年各业务占比



资料来源：wind、华西证券研究所

图 55 美敦力 2019 年财年收入区域占比



资料来源：wind、华西证券研究所

在 2014 年财年，美敦力营收超过 170 亿美元。2014 年 6 月，美敦力宣布以 429 亿美元收购柯惠医疗，合并完成后的美敦力公司超越强生医疗成为全球最大的医疗器械公司，年营收超过 270 亿美元、员工近 9 万名。

美敦力注重自身研发，有完善的研发体系去孵化产品，但是对于核心产品的补充更多是通过并购实现，其中相对大型的并购，奠定了其在细分行业的龙头地位。在1990年之前，美敦力主要是在心脏疾病领域，包括起搏器、心脏瓣膜、心脏节律等细分领域耕耘。而在1990后，其每个并购战略目标明确，几乎每个大型并购都奠定了其进入行业的领先地位。

对近二十年标志性并购的并购复盘，美敦力历次并购不断补齐产品线：

- 1998年36亿美元并购 Sofamor Denek 奠定了其在骨科脊柱领域不可撼动的地位（至今“枢法模”依然是骨科的黄金品牌）；
- 2001年30.2亿美元并购糖尿病领域（胰岛素泵和糖尿病检测相关），至今美敦力的糖尿病业务部门是其单独的业务部门；
- 2007年38亿美元并购 Kyphon Americas 继续加强其在骨科脊柱的地位
- 2012年8亿美元并购中国骨科龙头康辉骨科，骨科产品覆盖高中低端，还专门针对中国以及东南亚市场针对性并购产品；
- 2014年499亿美元并购柯惠（微创产品为主），并购柯惠医疗使其超越强生医疗而成为医疗器械的全球龙头地位；
- 2018年16.4亿美元并购 Mazor，紧跟器械智能发展前沿，进军骨科机器人领域。

表 35 美敦力关键并购案例

时间	标的	金额 (亿美元)	备注
1995	lifeRate	2.15	临床数据管理
1998	Sofamor Denek	36	骨科脊柱
1999	Xomed	8	耳鼻喉手术
2001	Minimed	30.2	糖尿病、植入材料
2002	Spinal dynamics	2.69	颈椎间盘
2005	Transneuronix	2.6	肥胖控制
2007	Weigao	2.21	血液、骨科、心内耗材
2007	Kyphon Americas	38	增加脊柱手术市场份额
2008	CryoCath	3.8	心房纤颤
2008	Corevalve	7	治疗主动脉病变的经导管心脏瓣膜
2008	Ablation frontiers	2.25	心脏消融
2008	Ventor Tech	3.25	心脏瓣膜
2010	Ardian inc	8	高血压
2010	ATS Medical	3.7	人工新瓣、冷冻消融术
2010	Invatec, KF	5	心血管介入

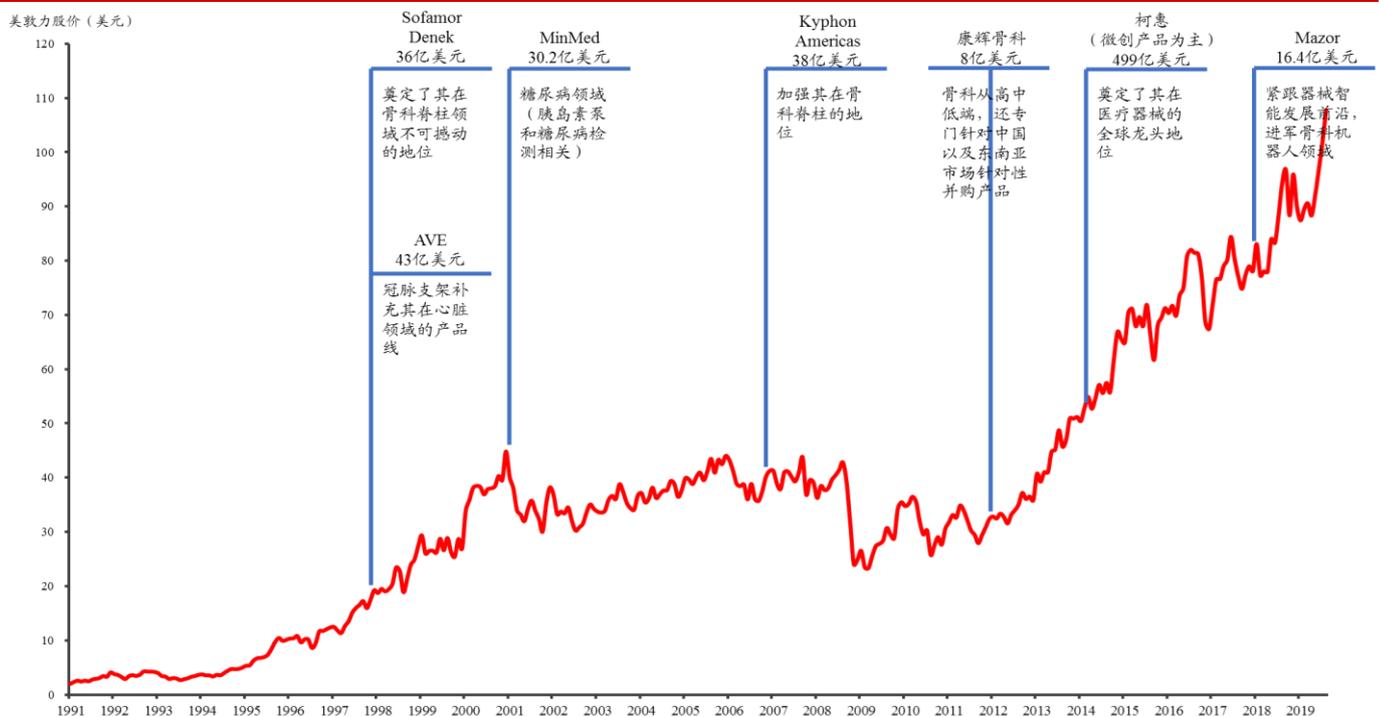
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

2011	Salent Surgical	5.25	外科手术
2012	Kanghui	8.16	骨科治疗
2014	NGC Medical	3.5	心血管科室运营
2014	Sapiens Steering	2	脑深部电刺激疗法
2014	Covidien	499	软组织修复、血管、监护、手术
2015	RF Surgical	2.35	手术用具
2015	Twele	4.58	经导管介入室二尖瓣置换技术
2016	施乐辉妇科业务	3.5	获得施乐辉妇科医疗技术
2016	Heart Ware	11	心室辅助装置
2018	Mazor	16.4	布局脊柱外科机器人

资料来源：公司公告、火石创造、华西证券研究所

可以看到，美敦力从早期单一产品线起家，做大所处的细分领域，再逐渐通过并购来切入新的领域，成长为行业龙头，是很典型的医疗器械公司成长的轨迹。医疗器械领域在行业协同上，实际上落实到对应的科室会发现每个业务独立性较强，但是没办法量化的研发体系、注册体系、政府关系管理、代理商管理、市场活动开展、新产品推出步骤、并购整合等，反而是粘合不同业务部门很重要的因素，是可以协同的地方。

图 56 美敦力市值成长及核心并购案例对应



资料来源：Wind、公司公告、华西证券研究所

11. 药品板块最困难时点已过，未来作为现金流业务有望保持稳健增长

11.1. 药品板块的盈利结构

公司以支架业务起家，2013 年通过收购河南新帅克药业（乐普药业）进入药品领域，获得了氯吡格雷这一大品种，此后又分别在 2014 年收购了新东港药业（浙江乐普药业）获得了阿托伐他汀、2016 年收购河南美华制药获得氯沙坦钾氢氯噻嗪片、2016 年收购北京永正制药获得氨氯地平、2016 年收购新乡恒久远药业获得缬沙坦，2017 年投资辽宁博螯生物获得胰岛素管线（甘精胰岛素已经报产），多年来，公司在药品领域精耕细作，通过自营+代理模式，实现了药品板块规模的持续大幅增长，收入从 2013 年的 5700 万元增长到 2019H 的 20.34 亿元（存在低开转高开影响），净利润（没有扣除母公司费用摊销）从 2014 年 0.72 亿元大幅增长到 2019H 的 6.21 亿元，实现了持续高速增长，公司也是最早积极布局 OCT 销售队伍的药企之一，并取得了显著地成功。

图 57 2013~2019H 公司药品板块收入及增速（百万）



资料来源：wind、华西证券研究所

图 58 2014~2019H 公司药品板块净利润及增速（百万）

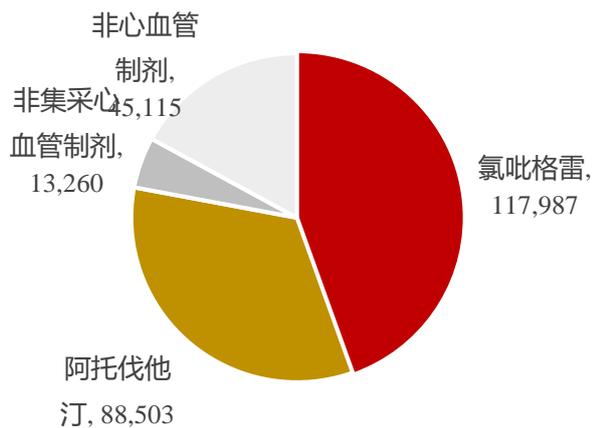


资料来源：wind、华西证券研究所

2018 年，公司药品板块实现收入 31.7 亿元，实现净利润 7.4 亿元，扣除母公司费用和摊销后，预计实际净利润接近 6 亿元，占整个利润比例预计在 45%~50%。药品板块中，原料药收入 5.2 亿元，预计实际贡献净利润在 5000~6000 万元，制剂板块收入 26.5 亿元，预计实际贡献净利润在 5 亿元左右。

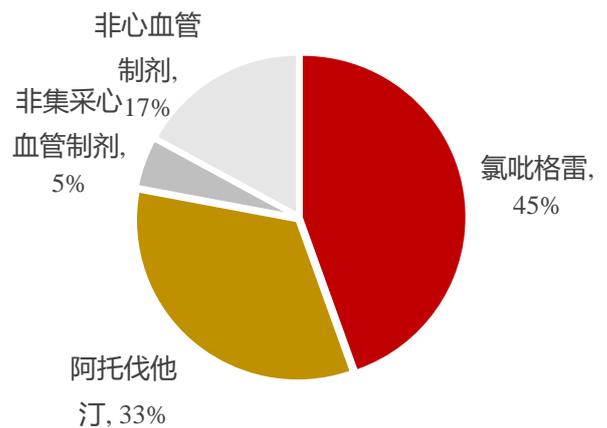
制剂板块中，氯吡格雷、阿托伐他汀、非集采心血管制剂药品、非心血管制剂收入分别为 11.8 亿元、8.8 亿元、1.3 亿元、4.5 亿元，预计净利润贡献占比如下：

图 59 2018 年公司制剂收入结构（万元）



资料来源：wind、华西证券研究所

图 60 2018 年公司各制剂品种净利润占比



资料来源：wind、华西证券研究所

11.2. 药品集采 4+7 结果对公司影响的最困难时期已过

2018 年 11 月 15 日,《4+7 城市药品集中采购文件》正式发布,在北京、上海等 4+7 共计 11 个试点城市(北京、上海、天津、重庆四个直辖市+沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安)成立联合采购办公室,在试点地区的公立医院,拟对阿托伐他汀、氯吡格雷等共计 31 个制剂品种实施带量采购。

2018 年 12 月 6 日,4+7 带量采购拟中标结果发布,共计 25 个品种成功实施,中标企业均为最低价中标,其中氯吡格雷和阿托伐他汀分别由信立泰和嘉林制药独家中标,平均降价幅度分别为 63%(75mg 规格氯吡格雷)和 83%(20mg 规格阿托伐他汀),虽然本次 4+7 区域集采各个品种承诺的采购量占整个区域医院用药量的平均比例在 50%~60%,但根据此前上海实施集采的经验,最终医院采购中标品种的用量比例将显著超过承诺采购量,有望达到 80%甚至更高,因此,上述结果意味着,2019 年 3 月 1 日,4+7 区域开始执行带量采购后,公司在上述区域的医院端销售将受到极大影响。

与此同时福建省从 2019 年 6 月 1 日起开始全省执行跟进 4+7 中标结果,河北省从 2019 年 7 月 1 日起开始全省执行跟进 4+7 中标结果,因此,从 2019 年 Q2 和 Q3 开始,公司上述两大品种受到上述 4+7 集采结果的影响开始全面显现,根据公司披露,4+7 开始正式执行后,公司在上述试点区域的公立医院基本没有销售。

2019 年上半年和 1-9 月,公司制剂收入增速分别为 36%和 27%,Q2、Q3 单季度收入增速分别为 37%和 12%,但是,2019Q3,公司在两个省份氯吡格雷实行了高开转低开,如果剔除上述影响,Q3 单季度收入增速可比口径增速 27%,相比 Q1 和 Q2 虽然出现了放缓,但仍然实现了较快增长,表面看受 4+7 集采未中标影响不大,但实际上公司在上述区域均未实现销售,在此背景下,公司仍然实现了制剂业务的快速增长,主要来自:

- 公司加大非集采品种的销售力度,2019H,公司非心血管制剂和非集采心血管制剂分别实现收入 3.0 亿元和 1.0 亿元,分别增长 45%和 86%。
- 公司加大氯吡格雷和阿托伐他汀在非 4+7 区域的销售和 OTC 渠道的销售力度,2019H,公司 25mg 规格氯吡格雷收入 4.2 亿元,其中来自 4+7 区域医院端收入仅实现 0.55 亿元,而来自非 4+7 区域医院端收入和 OTC 渠道收入分别达到 3.6 亿元和 0.58 亿元。而对于阿托伐他汀,2019H 公司来自 4+7 区域医院端的收入仅 0.27 亿元,而来自非 4+7 区域和 OTC 渠道的收入分别达到 3.3 亿元和 2.9 亿元。

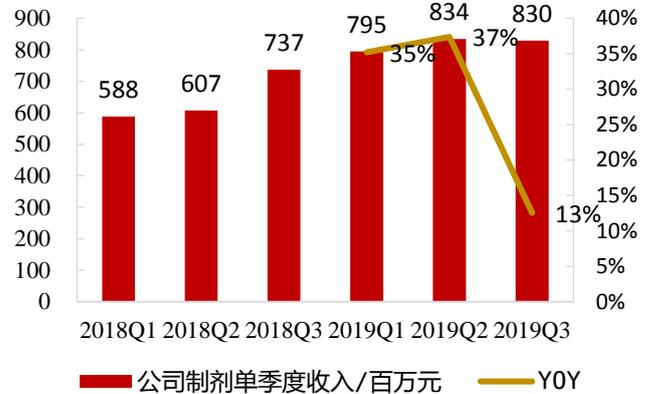
因此，虽然 4+7 集采结果对公司的氯吡格雷和阿托伐他汀在 4+7 及跟标的福建、河北等区域的医院端销售带来影响，但公司仍然通过上述多重方式，消化了不利影响，实现了制剂业务的快速增长。

图 61 公司制剂收入及增速



资料来源：wind、华西证券研究所

图 62 公司单季度制剂收入及增速



资料来源：wind、华西证券研究所

11.3. 4+7 集采扩面公司中标，销量实现大幅增长

2019 年 9 月 1 日，《联盟地区药品集中采购文件》正式发布，带量采购从原有 4+7 区域向江苏、浙江、安徽、山东、广东等 25 个地区推开，基本囊括了全国绝大部分省份，品种为 4+7 第一批试点中标的 25 个产品，包括阿托伐他汀、氯吡格雷等。不同于 4+7 的最低价独家中标规则，本次采取非独家中标规则，对于申报企业数量超过 5 家（含）的品种（前提是具有申报资格），根据价格从低到高，选取最低三家企业作为拟中标企业，能够获得首年约定采购量的 70%（报价最低的企业具有优先选择供应区域的权利），2 家和 1 家中标的分别能够获得首年约定采购量的 60%和 50%。

2019 年 9 月 25 日，联盟地区药品集中采购拟中选结果公布，公司的氯吡格雷和阿托伐他汀均中标入选，降价幅度分别为 56%/52%（25mg/75mg 规格氯吡格雷）、90%/91%（10mg/20mg 规格阿托伐他汀），中选区域分别为氯吡格雷（青海、江苏、湖北、广西、云南、新疆（含兵团）、陕西、甘肃）、阿托伐他汀（江苏、广东、广西、新疆（含兵团）、贵州、甘肃、内蒙古、青海）。

对于上述结果，我们认为，公司氯吡格雷和阿托伐他汀两个品种未来两年贡献的利润有望实现增长，主要原因来自：

- 对于氯吡格雷，由于公司此前主要采取代理为主的销售模式，本次氯吡格雷中标降价幅度虽然高达 56%/52%，但仍然高于公司代理模式下与代理商的结算底价（两票制后虽然高开，但是本质上结算价仍然很低），因此，中标后由于不再需要中间的代理商，相比此前经销模式下的结算价是提高了，而对于销量来讲，公司此前氯吡格雷终端市占率不足 10%，中选区域获得的采购量对应的市场份额有望达到 19.5%，从而使公司氯吡格雷销售量接近翻倍。综上，集采后，公司氯吡格雷实现了“量价齐升”。
- 对于阿托伐他汀，此前公司同样主要采取代理为主的销售模式，但由于阿托伐他汀降价幅度高达 90%以上，我们判断和测算，该中标价已经击穿了公司此前经销

模式下的出厂底价，但是公司阿托伐他汀此前的终端市占率仅不到 2%，中选区域获得的采购量对应的市场份额有望达到 17%，从而使公司现有阿托伐他汀的销售量增长 5~8 倍，我们测算，销量的大幅增长能够弥补价格下降带来的影响。

- 与此同时，公司继续加大力度在 OTC 渠道销售氯吡格雷和阿托伐他汀，且价格有望适当高于医院终端（预计在发达区域，药店终端价格与医院端价格联动紧密，非发达区域，药店终端价格比医院端价格更高）

综上，整体而言，随着 2019 年 12 月开始，各省陆续执行联盟地区带量采购结果，我们预计和测算，2020 年，公司氯吡格雷和阿托伐他汀有望实现 20~30% 利润增长。

11.4. 集采品种扩容在即，多个品种有望中标后带来全新增量

此前的 4+7 集采及 4+7 集采扩面，参与采购的品种仅 25 个，我们预计，明年 1 季度前第二轮扩品种的集采将启动，目前看，公司的缬沙坦有望入选。

公司缬沙坦胶囊已经于 2018 年 11 月申报 CDE，有望于今年年内通过一致性评价。缬沙坦终端市场规模超过 50 亿元的大品种，且目前通过一致性评价的企业数量少（缬沙坦仅华海药业），竞争格局良好，公司获批后作为增量品种，在降价方面没有顾虑和压力，一旦中标将为明年和后年带来全新的利润贡献。

此外，公司还有盐酸倍他司汀片、阿卡波糖、替格瑞洛、氯沙坦钾氢氯噻嗪等品种于今年年底前申报 CDE，多款第二梯队的品种也将陆续进入药学研究阶段，这些品种都是公司未来的增量品种。

表 36 公司仿制药一致性评价进展

乐普		竞争对手		
药品名	预计获批时间	视同通过一致性评价企业数	申报注册企业数	BE 阶段企业数
硫酸氢氯吡格雷片	已通过	2	1	5
阿托伐他汀钙片	已通过	3	1	12
苯磺酸氨氯地平片	已通过	13	8	0
缬沙坦胶囊	2019	1	3	4
盐酸倍他司汀片	2019	0	1	0
非布司他片	2019	0	2	4
苯甲酸阿格列汀	2019	0	9	0
氯沙坦钾氢氯噻嗪片	2020	0	0	1
阿卡波糖片	2020	2	7	3
单硝酸异山梨酯缓释片	2020	1	1	5
兰索拉唑	2020	0	3	0
埃索美拉唑	2020	0	10	2
利拉鲁肽	2020	0	0	0
复方甘草酸苷片	2021	0	0	0
依折麦布片	2021	0	2	2

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

卡格列净	2021	0	2	1
瑞舒伐他汀钙片	2021	5	16	1
替格瑞洛	2021	5	11	10
西格列汀	2021	0	5	5
艾塞那肽	2021	0	2	0
缬沙坦氨氯地平	2022	0	3	3
利伐沙班	2022	0	22	1
阿哌沙班	2022	2	14	3
乐伐替尼	2022	0	0	0
卡格列净二甲双胍	2022	0	0	0
布力西坦 (Brivaracetam)	2022	0	1	0
尼美舒利	2022	0	0	0
度拉鲁肽	2022	0	0	0

资料来源：药智网，华西证券研究所

11.5. 胰岛素类产品是公司未来药品板块的重要看点，甘精胰岛素有望于 2020 年获批

2017 年 1 月，公司与布局胰岛素类管线的辽宁博螫生物签订协议，计划通过项目里程碑节点、分次股权收购的方式，共使用资金 5.4 亿元，投资辽宁博螫生物，最终持有其 75% 股权。

2019 年 6 月，博螫生物的甘精胰岛素注射液申报生产并获得国家药监局的受理，根据此前按照里程碑收购协议，公司已经持有博螫生物 55% 股权，后续博螫生物取得甘精胰岛素原料药与注射液生产批文并通过 GMP 审核且有合格产品可上市销售后，公司将进一步收购博螫生物股权至 75%。

甘精胰岛素是目前国内单品销售额最大的三代胰岛素，根据 PDB 数据，2019H 样本医院销售额 4.7 亿元，由于甘精胰岛素目前已经从前期的中心城市医院渗透到县级医院，我们预计，2019 年对应终端实际销售额有望达到 70~80 亿元。

从增速看，甘精胰岛素的真实终端销售增速也是单品增速最快的三代胰岛素，预计在 20% 左右。

从竞争格局角度看，目前甘精胰岛素竞争格局良好，仅有原研企业赛诺菲、甘李药业和联邦制药的产品上市，通化东宝的甘精胰岛素已经于 2017 年 10 月报产，2019 年 5、6 月完成生产现场检查 and 现场抽样工作，9 月份已经完成中检院的抽样检查，目前处于三合一评审，预计有望于 2019 年 12 月获批。博螫生物的甘精胰岛素有望于 2020 年获批。

由于胰岛素属于生物药，研发和生产壁垒极高，目前看没有带量采购的压力，且销售方面也不同于其他普药，联邦制药的甘精胰岛素 2017 年 5 月开始上市销售，2018 年和 2019H 销售额分别为 0.84 亿元和 0.85 亿元，可见，虽然是重磅品种，但销售能力也极为关键。

- 另一方面，公司通过批量布局化学药制剂，虽然很对品种会参与集采，但这些品种对公司而言作为全新增量品种，仍然能够带动公司药品板块收入和净利润增长。

表 37 公司未来五年药品研发品种

年份	数量	品种
2019 年	3+3 个	缬沙坦胶囊、盐酸倍他司汀片、苯磺酸氨氯地平、DPP-4 阿格列汀片、非布司他、GLP-1 艾塞那肽（短效）
2020 年	6+2 个	阿卡波糖、 甘精胰岛素原料药及注射液 、氯沙坦钾氢氯噻嗪、单硝酸异山梨酯缓释片、埃索美拉唑钠冻干粉注射液、兰索拉唑冻干粉注射液、GLP-1 利拉鲁肽、伊折麦布
2021 年	5+1 个	SGLT2 卡格列净片、瑞舒伐他汀钙原料药及制剂、替格瑞洛原料药及制剂、DPP-4 西格列汀原料药及制剂、复方甘草酸苷片、GLP-1 艾塞那肽（长效）
2022 年	8 个	缬沙坦苯磺酸氨氯地平片、利伐沙班原料药及制剂、阿哌沙班原料药及制剂、乐伐替尼原料药及制剂、卡格列净二甲双胍片、布力西坦原料药及制剂、尼美舒利片、GLP-1 度拉鲁肽
2023 年	7+4 个	氯吡格雷阿司匹林片、 门冬胰岛素原料药及制剂 、 重组人胰岛素原料药及制剂 、枸橼酸托法替布原料药及制剂、氢溴酸沃替西汀原料药及制剂、琥珀酸索利那新原料药及片、苹果酸卡博替尼原料药及胶囊、达格列净、恩格列净、卡格列净二甲双胍片、恩格列净利格列汀

资料来源：公司公告、华西证券研究所

长期看，公司把药品板块作为现金流的业务板块，随着医保支付结构持续优化，仿制药品种未来大多数都将实行集采，即使是创新药，随着参与者的增加和医保支付带来的降价压力，未来药品板块将出现极大分化，少数具有创新能力的公司将会强者恒强，公司未来的核心竞争力更多体现在医疗器械领域的创新能力。

12. 盈利预测与投资建议

12.1. 投资逻辑

2015 年以来国内药品监管政策发生重大变化，药审改革、MAH、优先审评等政策为创新药行业创造了空前的发展机遇，但与此同时，同一适应症、同一靶点的药物竞争也愈发激烈，以 PD-1 为例，近日百济神州的替雷利珠单抗获批将近，罗氏的 T 药和 AZ 的 O 药也已经提交上市申请，2020 年 PD-1 将形成国产、进口 4+4 的局面，同时，还有多家公司的 PD-1 已经处于 III 期临床，可以说，只有研发实力雄厚、管线布局丰富且超前的公司，才有望于创新药市场激烈的竞争中胜出。

随着 2018 年医保局的成立，仿制药集采成为必然趋势，预计明年 1 季度将开始实现品种方面的集采扩容，仿制药行业将迎来彻底洗牌和供给侧改革，集中度向少数龙头企业集中，但与此同时，仿制药行业利润率也将呈现螺旋式下降，过去依靠仿制药赚取高额利润的时代已经结束。

与制药领域正在发生产业巨变相比，医疗器械是更加具有成长前景的赛道。医疗器械细分领域多且杂、整体壁垒更高、研发周期更长，通过持续的研发投入，龙头企业的领先优势在创新驱动下更具有可持续性。

当前，我国医疗器械公司的成长主要来自三个维度：

- 通过产品创新，实现产品迭代和市场份额提升，如乐普医疗推出可降解支架。
- 进口替代，如在吻合器这一巨大市场，进口产品仍占据 70% 以上市场份额。
- 进入全新领域，享受行业高速成长期，如药物球囊、左心耳封堵器等细分领域潜在市场空间巨大，但目前正处于高速成长初期，行业整体保持快速增长。

我们认为，乐普医疗的优势更多体现在医疗器械领域，销售方面，公司的心脏支架已经做到国内市场份额第一，研发方面，公司 2019 年推出可降解支架，遥遥领先于对手，同时，公司通过持续研发与收购，已经先后进入了支架、药物球囊、封堵器、起搏器、吻合器、心脏瓣膜等各个细分市场，打开了数百亿的市场天花板，同时，2019 年开始已经进入了医疗器械产品的获批高峰期。

药品板块未来作为公司的重要现金流业务，最困难时期已经过去，我们认为有望保持平稳增长，主要源于公司持续获批新品种，特别是 2020 年有望获批的甘精胰岛素，上市后有望为公司药品板块持续贡献收入和利润增量。与此同时，随着公司可降解支架上市后迅速增长，及公司持续获批新的器械品类不断增长，公司药品板块贡献的利润占比将持续下降，2019 年，我们预计药品板块利润占比超过 40%，2021 年将低于 30%，2023 年将低于 20%，公司将在创新驱动下，通过器械板块做大做强，持续优化业务结构，从现有仿制药贡献利润占比接近半壁江山、逐步腾挪到以器械特别是创新器械贡献大部分利润的业务结构。

看未来 3 年，公司的增长点主要来自：

- 2020 年，药品板块受益于阿托伐他汀和氯吡格雷集采扩面，实现增长；器械板块受益于可降解支架放量及部分地区传统支架集采量价齐升带来增长。
- 2021 年，药品板块甘精胰岛素开始实现销售，多个通过一致性评价新品种和新获批品种有望参与集采后带来增量销售；器械板块可降解支架继续保持高速增长、药物球囊和左心耳封堵器上市后开始高速增长、其他器械新品继续保持较快增长、原有支架全国实现集采后出厂价有望提升。
- 2022 年，药品板块甘精胰岛素继续保持快速增长，多个新品种持续实现上市销售和集采带量销售；器械板块可降解支架、药物球囊、左心耳封堵器继续保持高速增长、陆续上市的其他新品种实现销售。

12.2. 盈利预测与投资建议

考虑可降解支架处于高速增长期、药品板块甘精胰岛素、器械板块药物球囊、左心耳封堵器等多个重磅品种有望于 2020 年获批上市，未来 5 年，公司还将在器械板块和药品板块持续迎来新产品获批高峰期，新产品毛利率更高，业务结构持续优化，保持快速增长。不过相应的，新产品的销售推广和管理导致销售费用率和管理费用率小幅上升。从公司在研管线来看，我们认为公司将继续保持较高的研发投入，重点投入可吸支架升级、DCB 产品升级、消融导管等，未来国际化创新器械为主体的众多新型产品将分阶段分梯次上市，实现公司的跨越式增长。

我们预计，2019~2021 年收入 83.26/106.58/134.29 亿元，同比增长 31%/28%/26%，净利润 18.50/23.85/30.92 亿元，同比增长 52%/29%/30%（2018 年计提减值、2019 年君实生物股权投资收益显著影响 2019 年表观净利润增速），EPS 1.04/1.34/1.74 元，当前股价对应 2019~2021 年 PE 33X/25X/20X。

表 38 预测汇总表

	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
器械收入(亿元)	25.21	29.07	35.49	45.69	62.18
器械增速	19.6%	15.3%	22.1%	28.7%	36.1%
药品及其他(亿元)	20.17	34.49	47.78	60.89	72.12
药品增速	48.3%	71.0%	38.5%	27.4%	18.4%
总收入(亿元)	45.38	63.56	83.27	106.58	134.3
收入增速	30.9%	40.1%	31.0%	28.0%	26.0%
毛利率	67.23%	72.75%	72.86%	73.22%	73.79%
销售费用率	23.40%	29.40%	26.34%	26.88%	27.12%
管理费用率	8.34%	8.32%	9.23%	9.28%	9.32%
财务费用率	2.36%	3.55%	2.49%	1.88%	1.36%
研发费用率	5.17%	5.92%	6.20%	6.42%	6.50%
归母净利润(亿元)	8.99	12.19	18.50	23.85	30.92
归母净利润增速	32.36%	35.55%	51.80%	28.92%	29.65%

资料来源: Wind, 华西证券研究所

我们选取迈瑞医疗、安图生物、健帆生物等 7 家上市医疗器械企业作为可比公司, 2020 年可比公司平均估值 47 倍, 我们保守以 2020 年 40 倍估值估计, 对应目标价 53.6 元, 对应市值 954 亿元。首次覆盖, 给予“买入”评级

表 39 可比公司估值

可比公司	代码	总市值(亿元)	PE (TTM)	PE (2020E)
健帆生物	300529.SZ	333.09	64.8	44.26
迈瑞医疗	300760.SZ	2,362.21	52.57	41.67
安图生物	603658.SH	445.2	64.57	46.57
微创医疗	0853.HK	111.24	24.26	31.54
心脉医疗	688016.SH	101.2	79.63	62.34
先健科技	1302.HK	53.33	35.89	--
欧普康视	300595.SZ	234.85	83.84	57.67

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

平均值	520.16	57.94	47.34
-----	--------	-------	-------

资料来源：Wind，华西证券研究所

13. 风险提示

风险提示：1、可降解支架销售低于预期；2、新产品获批进度低于预期；3、药品集采及高值耗材集采导致产品降价超出预期；4、其他产品销售低于预期。

财务报表和主要财务比率

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2018A	2019E	2020E	2021E		2018A	2019E	2020E	2021E
营业总收入	6356.30	8326.75	10658.24	13429.38	净利润	1254.87	1902.34	2451.28	3174.76
YoY (%)	40.08%	31.00%	28.00%	26.00%	折旧和摊销	267.02	0.00	0.00	0.00
营业成本	1732.19	2259.86	2854.36	3520.31	营运资金变动	-378.48	-97.06	-532.85	-579.71
营业税金及附加	95.12	123.74	159.22	200.33	经营活动现金流	1500.51	2034.62	2147.77	2824.38
销售费用	1868.58	2193.27	2865.36	3642.26	资本开支	-1069.61	-158.82	-225.05	-216.31
管理费用	528.64	768.38	989.08	1251.08	投资	-1255.14	0.00	0.00	0.00
财务费用	225.89	207.13	200.05	183.12	投资活动现金流	-2322.02	-158.82	-225.05	-216.31
资产减值损失	218.69	0.00	0.00	0.00	股权募资	12.82	0.00	0.00	0.00
投资收益	131.04	0.00	0.00	0.00	债务募资	1407.55	0.00	0.00	0.00
营业利润	1442.44	2258.12	2905.90	3759.38	筹资活动现金流	767.60	-1168.13	-229.33	-229.33
营业外收支	31.47	0.00	0.00	0.00	现金净流量	-53.91	707.66	1693.39	2378.74
利润总额	1473.91	2258.12	2905.90	3759.38	主要财务指标				
所得税	219.04	355.78	454.62	584.62	成长能力 (%)				
净利润	1254.87	1902.34	2451.28	3174.76	营业收入增长率	40.08%	31.00%	28.00%	26.00%
归属于母公司净利润	1218.69	1850.03	2385.10	3092.22	净利润增长率	35.55%	51.80%	28.92%	29.65%
YoY (%)	35.55%	51.80%	28.92%	29.65%	盈利能力 (%)				
每股收益	0.68	1.04	1.34	1.74	毛利率	72.75%	72.86%	73.22%	73.79%
资产负债表 (百万元)					净利率率	19.74%	22.85%	23.00%	23.64%
货币资金	2220.46	2928.12	4621.51	7000.24	总资产收益率 ROA	8.06%	11.26%	12.22%	13.29%
预付款项	93.24	146.34	178.25	217.48	净资产收益率 ROE	19.16%	23.51%	23.26%	23.17%
存货	785.66	888.51	1173.99	1437.31	偿债能力 (%)				
其他流动资产	2606.49	2899.84	3745.75	4601.72	流动比率	1.13	1.27	1.61	2.00
流动资产合计	5705.85	6862.81	9719.49	13256.75	速动比率	0.95	1.07	1.38	1.75
长期股权投资	1062.10	1062.10	1062.10	1062.10	现金比率	0.44	0.54	0.76	1.06
固定资产	1278.62	1278.62	1278.62	1278.62	资产负债率	56.41%	50.40%	45.67%	40.79%
无形资产	1336.23	1336.23	1336.23	1336.23	经营效率 (%)				
非流动资产合计	9407.44	9566.26	9791.31	10007.62	总资产周转率	0.46	0.53	0.59	0.63
资产合计	15113.29	16429.07	19510.80	23264.37	每股指标 (元)				
短期借款	1883.26	1883.26	1883.26	1883.26	每股收益	0.68	1.04	1.34	1.74
应付账款及票据	740.82	720.56	965.62	1190.55	每股净资产	3.57	4.42	5.76	7.49
其他流动负债	2445.16	2817.65	3203.05	3556.92	每股经营现金流	0.84	1.14	1.21	1.59
流动负债合计	5069.24	5421.47	6051.92	6630.73	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
长期借款	2622.45	2622.45	2622.45	2622.45	估值分析				
其他长期负债	833.56	236.97	236.97	236.97	PE	49.65	32.70	25.37	19.57
非流动负债合计	3456.00	2859.41	2859.41	2859.41	PB	5.83	7.69	5.90	4.53
负债合计	8525.24	8280.88	8911.33	9490.14					
股本	1781.65	1781.65	1781.65	1781.65					
少数股东权益	226.42	278.74	344.92	427.47					
股东权益合计	6588.05	8148.19	10599.47	13774.23					
负债和股东权益合计	15113.29	16429.07	19510.80	23264.37					

资料来源：公司公告，华西证券研究所

分析师与研究助理简介

崔文亮：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

谭国超：中山大学理学毕业，曾在强生医疗（上海）医疗器械有限公司任职管理培训生、区域销售经理，负责产品培训、代理商管理、技术性跟台、招投标、销售市场等，后在和君集团负责医疗PIPE业务，完整亲历PIPE投后管理和医疗VC基金运营；并曾在新时代证券研究所负责医疗器械行业研究。2019年11月加盟华西证券，主要负责A+H股医疗器械标的。

分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。